


LuxmedIQ

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Einstufiger Drogentest (Streifen)
One-Step Drug of Abuse Test (Strip)

KOKAIN / COCAINE (COC 300 ng/mL)

 Deutsch Seite 2

 English Page 5



Einstufiger Drogentest (Streifen) Kokain (COC 300)

Nur zum Selbsttest und zur In-vitro-Diagnostik

Der LuxmedIQ Drogentest ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Benzoyllecgonin im menschlichen Urin bei einer Cutoff-Konzentration von 300 ng/mL. Der Test kann ein vorläufiges positives Ergebnis liefern, wenn verschreibungspflichtige Medikamente in der vorgeschriebenen Dosis eingenommen werden. Der Test ist nicht dazu bestimmt zwischen verschreibungspflichtiger Medikamenteneinnahme und dem Drogenmissbrauch zu unterscheiden. Es sind keine einheitlich anerkannten Cutoff-Konzentrationen für jede Droge im Urin definiert. Der Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist das bevorzugte Bestätigungsverfahren. Klinische Berücksichtigungen und professionelles Urteilsvermögen sollten bei jedem Testergebnis auf Drogenmissbrauch angewendet werden, insbesondere wenn das vorläufige Ergebnis positiv ist.

Nur zum Selbsttest und zur In-vitro-Diagnostik.

WAS IST EIN DROGENTEST?

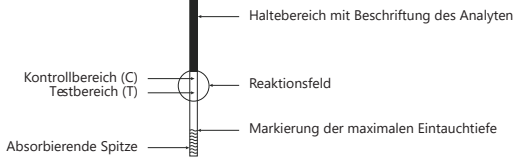
Der LuxmedIQ Drogentest ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Benzoyllecgonin im menschlichen Urin. Der Drogentest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration der Droge und / oder seine Metaboliten im Urin dessen Cutoff-Konzentration erreichen oder überschreiten.

WAS IST DIE CUTOFF-KONZENTRATION UND DIE UNGEFÄHRE ERKENNUNGSZEIT?

Droge	Cutoff Level	Minimale Erkennungszeit	Maximale Erkennungszeit
Benzoyllecgonin	300 ng/mL	2-6 Stunden	2-3 Tage

PRINZIP

Der LuxmedIQ Drogentest ist ein Immunoassay. Während des Testvorgangs wandert die Urinprobe auf dem Teststreifen nach oben. Eine positive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie in dem spezifischen Testbereich des Streifens, während eine negative Urinprobe eine farbige Linie in dem Testbereich erzeugt. Im Kontrollbereich des Tests entsteht immer eine farbige Linie, die angibt, dass die korrekte Menge an Urin von dem Teststreifen aufgenommen wurde.



REAGENZEN

Der Test enthält einen Membranstreifen beschichtet mit Wirkstoff-Protein-Konjugaten (gereinigtes Rinderalbumin) auf der Testlinie, einen polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen Gold-Protein-Konjugat auf der Kontrolllinie und ein Färbepad, das kolloidale Goldpartikel enthält, die mit monoklonalen Maus-Antikörpern beschichtet sind, spezifisch für Kokain.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Für den einmaligen Gebrauch. Entsorgen Sie den Test nach dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht vollständig versiegelt ist.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der verwendeten Testbecher und die Urinprobe müssen gemäß Bundes-, Staats- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Test selbst muss auch nach Bundes-, Staats- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VERPACKUNGSGEHALT

IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN:

- Gebrauchsanweisung
- Teststreifen (eingeschweißt im Folienbeutel)
- Trocknungsmittel

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN:

- Uhr oder Timer
- Einmalhandschuhe
- Sammelbecher für die Urinprobe

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test ausschließlich eingeschweißt im Folienbeutel bei 4 °C - 30 °C (39 °F - 86 °F). Der Test ist mindestens bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Wenn der Test mehr als 10 Minuten unbenutzt außerhalb des Folienbeutels gelagert wird, kann es zu fehlerhaften Testergebnissen kommen. Schützen Sie den Teststreifen vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze. **NICHT EINFRIEREN.** Verwenden Sie den Test nicht über das Verfallsdatum hinaus.

WANN IST DIE URINPROBE ZU ENTNEHMEN?

Die Urinprobe kann zu jeder Tageszeit entnommen werden.

WIE IST DIE URINPROBE ZU ENTNEHMEN?

- Wenn Sie zum Testen bereit sind, entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel.
- Beachten Sie die farbige Markierung auf dem Teststreifen. Diese zeigt an auf welche Droge der Test testet.
- Füllen Sie einen Probensammelbecher mit einer frischen Urinprobe.
- NICHT EINFRIEREN.**

TESTDURCHFÜHRUNG

- Entnehmen Sie den Teststreifen erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel.
- Tauchen Sie den Teststreifen für mindestens 15 Sekunden mit der absorbierenden Spitze senkrecht in den Urin ein. Tauchen Sie den Teststreifen nicht tiefer als bis zur MAX (maximum) Linie ein. Legen Sie den Teststreifen danach flach auf eine saubere, nicht saugfähige Oberfläche ab.
- Warten Sie für 5 Minuten (Startzeitpunkt unmittelbar nachdem der Teststreifen aus der Urinprobe entnommen wurde) und lesen Sie dann das Ergebnis ab. Lesen Sie das Ergebnis **NICHT** nach über 5 Minuten ab.

HINWEIS: Ergebnisse die nach mehr als 5 Minuten ausgewertet werden können fehlerhaft sein und sollten nicht verwendet werden.



ABLESEN DER ERGEBNISSE

VORLÄUFIG POSITIV (+)

Wenn eine Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, aber nicht im Testbereich (T), dann ist das Ergebnis vorläufig positiv für die entsprechende Droge.

NEGATIV (-)

Wenn eine Linie im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ist das Ergebnis negativ für die entsprechende Droge, unabhängig davon, wie hell oder dunkel die Linien erscheinen.

UNGÜLTIG

Wenn nach 5 Minuten keine Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, dann ist das Ergebnis ungültig.

HINWEIS: Jeder Teststreifen muss individuell ausgewertet werden. Jede Linie kann in der Farbe und der Dunkelstufe variieren. (Vergleichen Sie nicht die Linienfarbe oder -stärke innerhalb des gleichen Teststreifen oder zwischen verschiedenen Teststreifen). Ein positives Testergebnis bedeutet nicht immer, dass die Testperson Drogen konsumiert hat und ein negatives Testergebnis bedeutet nicht immer, dass eine Person keine Drogen konsumiert hat. Es gibt eine Reihe von Faktoren, die die Zuverlässigkeit von Drogentests beeinflussen. Zusätzlich sind bestimmte Drogentests genauer als andere.

WICHTIG: Das Ergebnis wird bewusst als vorläufiges Ergebnis bezeichnet. Die Probe muss durch ein Labor getestet werden, um ein definitives Ergebnis zu erhalten.

WAS IST EIN FALSCH-POSITIVER TEST?

Die Definition eines falsch-positiven Tests ist, wenn der Test positiv ausfällt, obwohl die zu testende Droge in der Probe nicht vorhanden ist. Die häufigsten Ursachen eines falsch-positiven Tests sind Kreuzreaktoren. Bestimmte Nahrungsmittel und Arzneimittel, Diätmedikamente und Nahrungsergänzungsmittel können ein falsch-positives Testergebnis mit diesem Test verursachen.

WAS IST EIN FALSCH-NEGATIVER TEST?

Die Definition eines falsch-negativen Tests ist, dass die Zioldroge vorhanden ist, jedoch nicht von dem Drogentest erkannt wird. Ein falsch-negatives Ergebnis kann vorkommen, wenn die Probe verdünnt wird oder wenn die Probe mit einer anderen Substanz kontaminiert ist.

GRENZEN DES TESTS

- Der LuxmedIQ Drogentest liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein definitives Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist das bevorzugte Bestätigungsverfahren.
- Es ist möglich, dass störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Substanzen, wie Bleimittel und / oder Alaun in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis bestätigt weder dass eine Intoxikation vorliegt, noch die Konzentration der Droge im Urin oder die Art des Konsums.
- Ein negatives Ergebnis bestätigt nicht notwendigerweise, dass der Urin drogenfrei ist. Der Test kann negativ ausfallen, wenn die Droge vorhanden ist, aber die Konzentration unterhalb des Cutoff-Werts des Tests liegt.
- Der Test kann nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten unterscheiden.
- Ein positives Testergebnis kann von bestimmten Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln erzeugt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Wenn Sie in einem Labor arbeiten, sollten Sie Qualitätskontrolltests durchführen, und Sie sollten diesen Abschnitt lesen. Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) bestätigt, dass die interne Verfahrenskontrolle funktioniert. Es bestätigt ausreichende Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis getestet werden, um das Testverfahren zu bestätigen und um die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen. Qualitätskontrollen sollten bei jeder neuen Charge und bei jeder neuen Sendung erfolgen. Sie sollten alle 30 Tage durchgeführt werden, um die Lagerfähigkeit zu überprüfen. Bitte kontaktieren Sie unseren technischen Support unter service@luxmediq.de für die Kontrollen zu diesem Test.

LEISTUNGSMERKMALE

80 klinische Urinproben wurden mittels GC / MS und von dem LuxmedIQ Drogentest analysiert. Jeder Test wurde durch drei Prüfer geprüft. Die Proben wurden nach Konzentration in fünf Kategorien unterteilt: drogenfrei, weniger als die Hälfte des Cutoff, in der Nähe des negativen Cutoff, in der Nähe des positiven Cutoff und hoch positiv. Die Ergebnisse waren wie folgt:

GENAUIGKEIT - BENZOYLECGONIN

Prüfer A:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positiv	0	0	1	10	26
Negativ	10	10	19	4	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 90%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 97,5%

Prüfer B:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positiv	0	0	1	10	26
Negativ	10	10	19	4	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 90%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 97,5%

Prüfer C:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positiv	0	0	0	11	26
Negativ	10	10	20	3	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 92,5%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 100%

Aus den Ergebnissen der obigen Tabellen sind die Gesamtergebnisse, wie unten für Benzoylcgonin dargestellt:

Die durchschnittliche positive Übereinstimmung beträgt 90,8 %.

Die durchschnittliche negative Übereinstimmung beträgt 98,3 %.

PRÄZISITÄT UND EMPFINDLICHKEIT - BENZOYLECGONIN

Charge 1

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	3/47
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

Charge 2

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	4/46
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

Charge 3

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	3/47
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Um die Spezifität des Tests zu testen, wurde der Test zum Testen von Benzoylcgonin, Drogenmetaboliten und anderen Komponenten derselben Klasse verwendet, die wahrscheinlich im Urin vorhanden sind. Alle Komponenten wurden zu drogenfreiem, normalem menschlichem Urin beigemischt. Die folgenden strukturell verwandten Verbindungen führten zu positiven Ergebnissen mit dem Test, wenn die Konzentrationen gleich oder größer als die unten aufgeführten Konzentrationen sind.

Benzoylcgonin	Ergebnis
(Benzoylcgonin, Cutoff = 300ng/ml)	Positiv bei 300ng/mL
Kokainhydrochlorid	Positiv bei 500ng/ml
Cocaethylen	Negativ bei $\geq 10^3$ ng/mL

Ecgonine	Negativ bei $\geq 10^3$ ng/mL
----------	-------------------------------

WIRKUNG VOM SPEZIFISCHEN URINGEWICHT

Urinproben von normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte (1,000 bis 1,035) wurden mit Drogen, jeweils 25% über und unter der Cutoff Grenzen versetzt. Der Drogentest wurde mit zwölf drogenfreien und mit Drogen angereicherten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen im spezifischen Gewicht des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

WIRKUNG VON PH IM URIN

Der pH-Wert eines Aliquotes von negativen Urinpools wurde auf die pH-Bereiche von 4,0 - 9,0 verändert und mit Drogen, jeweils 25% über und unter der Cutoff Grenze versetzt. Der mit Drogen versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit dem Drogentest getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen des pH-Wertes die Testergebnisse nicht beeinflussen.

NICHT- KREUZREAKTIVE VERBINDUNGEN - BENZOYLECGONIN

Acetaminophen	Estron-3-Sulfat	Oxymetazolin
Acetophenetidin	Ethyl-p-Aminobenzoat	Papaverin
N-Acetylprocainamid	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylsäure	Furosemid	Pentobarbital
Aminopyrin	Gentisinsäure	Perphenazin
Amitriptin	Hämoglobin	Phencyclidin
Amobarbital	Hydralazine	Phenelzin
Amoxicillin	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrocodone	Phentermine
L-Ascorbinsäure	Hydrocortison	L-Phenylephrin
DL-Amphetamin	Sulfato-Hydroxyhippursäure	Phenylethylamin
Apomorphin	p-Hydroxymethamphetamine	Phenylpropanolamin
Aspartam	3-Hydroxytyramin	Prednisolon
Atropin	Ibuprofen	Prednison
Benzoesäure	Imipramine	Procain
Benzoesäure	Iproniazid	Promazin
Benzphetamin	(±)-Isoproterenol	Promethazin
(±)-Brompheniramin	Isoxsuprine	DL-Propranolol
Koffein	Ketamin	D-Propoxyphen
Cannabidiol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrin
Cannabinol	Labetalol	Quinidin
Chloralhydrat	Levorphanol	Quinin
Chloramphenicol	Loperamid	Ranitidin
Chlordiazepoxid	Maprotiline	Salicylsäure
Chlorothiazid	Meperidine	Secobarbital
(±)-Chlorpheniramin	Meprobamate	Serotonin
Chlorpromazin	Methadon	Sulfamethazin
Chloroquin	Methoxyphenamin	Sulindac
Cholesterin	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Temazepam
Clomipramin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Hydrochlorid Tetracyclin
Clonidine	Morphin-3-β-D-Glucuronid	Tetrahydrocortison 3-(β-D-Glucuronid)
Codeeine	Morphin Sulfat	Tetrahydrozolin
Cortison	Nalidixicssäure	Thebain
(-)-Cotinin	Naloxone	Thiamin
Kreatinin	Naltrexone	Thioridazin
Deoxycorticosteron	Naproxen	DL-Tyrosin
Dextromethorphan	Niacinamid	Tolbutamid
Diazepam	Nifedipine	Triamteren
Diclofenac	Norcodeine	Trifluoperazin
Difunisal	Norethindrone	Trimethoprim
Digoxin	D-Norpropoxyphene	Trimipramin
Diphenhydramin	Noscaphin	Tryptamine

Doxylamin	DL-Octamin	DL-Tryptophan
Ecgonine Methyl Ester	Oxalsäure	Tyramin
(-)-ψ-Ephedrin	Oxazepam	Uric Säure
Erythromycin	Oxolinensäure	Verapamil
β-Estradiol	Oxycodon	Zomepirac

LAIEN

Eine Studie mit 140 Laiennutzern wurde an drei verschiedenen Orten durchgeführt. Die Testgruppe hatte diverse Bildungs- und berufliche Hintergründe und Probanden im Alter von 21 bis > 50 Jahren. Urinproben in den folgenden Konzentrationen wurden durch Beimischen der Drogen in die drogenfreien Urinproben vorbereitet: negativ, +/- 75%, +/- 50%, +/- 25%. Die Konzentrationen der Proben wurden mittels GC / MS bestätigt. Jede Probe wurde in einzelne Behälter aliquotiert und blind-markiert. Jeder Teilnehmer wurde mit der Gebrauchsanweisung, einer blind markierten Probe und einem Test ausgestattet. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.

% des Cutoff	Probenanzahl	Benzoylecgonin Konzentration durch GC/MS (ng/mL)	Anzahl Positiv	Anzahl Negativ	Prozentuale Übereinstimmung (%)
-100% Cutoff	20	0	0	20	100%
-75% Cutoff	20	71	0	20	100%
-50% Cutoff	20	142,5	0	20	100%
-25% Cutoff	20	213,8	3	17	85%
+25% Cutoff	20	379	19	1	95%
+50% Cutoff	20	454,5	20	0	100%
+75% Cutoff	20	530	20	0	100%

LITERATUREMPFEHLUNGEN

- Stewart D J, Inaba T, Lucassen M, et al. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases [J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 1979, 25(4):464.
- Ambre J. The urinary excretion of cocaine and metabolites in humans: a kinetic analysis of published data [J]. Journal of Analytical Toxicology, 1985, 9(6):241.
- Hawks R L, Chiang C N. Urine testing for drugs of abuse [J]. Nida Research Monograph, 1986, 73(2):1.

SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung		In vitro Diagnostika
	Temperaturbegrenzung		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	CE Kennzeichnung		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <n>- Tests		



LuxmedIQ

CE 0197

One-Step Drug of Abuse Test (Strip) Cocaine (COC 300)

For self-testing and in vitro diagnostic use only

The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test is a rapid test for the qualitative detection of Benzoyllecgonine in human urine at a cutoff concentration of 300 ng/mL. The test may yield preliminary positive results when prescription drugs are ingested at prescribed doses. It is not intended to distinguish between prescription use and abuse of any drug. There are no uniformly recognized cutoff concentration levels for any drug in urine. The test provides only preliminary test results. A more specific alternative chemical method must be used to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be exercised with any drug of abuse test result, particularly when the preliminary result is positive. For self-testing and in vitro diagnostic use only.

WHAT IS A ONE-STEP DRUG OF ABUSE TEST?

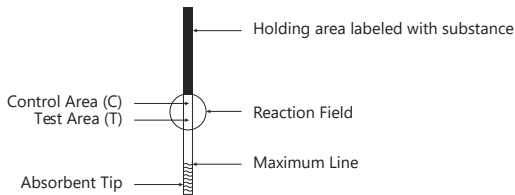
The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test is a rapid test for the qualitative detection of Benzoyllecgonine in human urine. The One-Step Drug of Abuse Test yields a positive result when then concentration of a drug and/or its metabolite in urine is at or exceeds its cutoff concentration.

WHAT IS THE CUTOFF VALUE AND APPROXIMATE DETECTION TIME?

Drug (Identifier)	Cutoff Level	Minimum Detection Time	Maximum Detection Time
Benzoyllecgonine	300 ng/mL	2-6 hours	2-3 days

PRINCIPLE

The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test is an immunoassay. During testing, the urine specimen migrates upward on the test strip. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test line region. A colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper specimen volume has been added.



REAGENTS

The test contains a membrane strip coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific to cocaine.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- For external use only.
- For single use. Discard after first use.
- Do not use the test if the pouch is punctured or not well sealed.
- Do not use after the expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- The used urine sample cup and the urine specimen should be discarded according to federal, state and local regulations.
- The used test device and the urine specimen should be discarded according to federal, state and local regulations.

CONTENT OF THE PACKAGE

INCLUDED IN THE PACKAGE:

- User instruction
- Test strip (inside a foil pouch)
- Desiccants

NOT INCLUDED IN THE PACKAGE:

- Watch, timer or clock
- Disposable gloves
- Collection cup for the urine sample

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 39°F - 86°F (4°C - 30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. If the test remains unused for more than 10 minutes after removal from the sealed pouch, results may be erroneous. Keep away from direct sunlight, moisture, and heat. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

WHEN TO COLLECT THE URINE SAMPLE FOR THE TEST?

Urine from any time of the day can be used.

HOW TO COLLECT THE URINE SAMPLE?

- When you are ready to test, remove the test strip from the sealed foil pouch.
- Notice the colored tape on the strip indicates the name of the drug you are testing for.
- Fill a collection cup with a fresh urine sample. **DO NOT FREEZE.**

HOW TO DO THE TEST?

- Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Immerse the absorbent tip of the test strip into the urine for a minimum of 15 seconds. Do not immerse the test strip beyond the MAX (maximum) line. Take the test strip out of the urine sample and lay it flat on a clean non-absorbent surface.
- Wait for 5 minutes (start timing immediately after the strip is taken out of the urine sample) and read the results. **DO NOT** read the results after more than 5 minutes.

NOTE: Results read after over 5 minutes may not be accurate and should not be used.



READING THE RESULTS

PRELIMINARY POSITIVE (+)

If a line appears in the C - Control area but NO line appears in the T - Drug Test area, then this indicates a preliminary positive result for the corresponding drug.

NEGATIVE (-)

If a line appears in both the C - Control and T - Drug Test area, then this indicates a negative result for the corresponding drug, regardless of how dark or light the line may appear.

INVALID

If at 5 minutes, NO line appears in the C - Control area, then the result is invalid.

NOTE: Each test strip must be looked at individually. Each line may vary in color and darkness. **DO NOT** compare lines within the same test strip or between different test strips).

A positive test result does not always mean a person took illegal drugs and a negative test result does not always mean a person did not take illegal drugs. There are several factors that influence the reliability of drug tests. Certain drugs of abuse tests are more accurate than others.

IMPORTANT: The result you obtained is called preliminary for a reason. The sample must be tested by laboratory to determine if a drug of abuse is actually present.

WHAT IS A FALSE POSITIVE TEST?

The definition of a false positive test would be an instance where the test result from the LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test is positive, even though the initial target drug is not present in the sample. The most common causes of a false positive test are cross reactants. Certain foods and medicines, dietary plan drugs and nutritional supplements may also cause a false positive test result with this product.

WHAT IS A FALSE NEGATIVE TEST?

The definition of a false negative test is that the initial target drug is present in the urine sample but is not detected by the LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test. A diluted sample or a sample contaminated with a substance could cause a false negative result.

TEST LIMITATIONS

- The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
- There is the possibility that interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Substances, such as bleach and/or alum, in urine samples may produce erroneous results.
- A positive result does not indicate intoxication, the concentration of the drug in the urine, or the route of drug administration.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cutoff level of the test.
- The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

QUALITY CONTROL

If you work in a laboratory, you should perform quality control testing and you should read this section. A procedural control is included in the test. A color line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance. Quality control testing should be done with each new lot and each new shipment. It should be done every thirty days to check storage. Please contact our Technical Support at service@luxmediq.de for controls that work with the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

80 clinical urine specimens were analyzed by GC/MS and by the LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test. Each test was read by three viewers. Samples were divided by concentration into five categories: drug-free, less than half the cutoff, near cutoff negative, near cutoff positive, and high positive. Results were as follows:

ACCURACY - BENZOYLECGONINE

Viewer A:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	10	26
Negative	10	10	19	4	0

% agreement among positives is 90%

% agreement among negatives is 97.5%

Viewer B:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	10	26
Negative	10	10	19	4	0

% agreement among positives is 90%

% agreement among negatives is 97.5%

Viewer C:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	0	11	26
Negative	10	10	20	3	0

% agreement among positives is 92.5%

% agreement among negatives is 100%

From the results of the above tables, the total results are shown as below for Benzoylecgonine:

The average positive agreement is 90.8%.

The average negative agreement is 98.3%.

PRECISION AND SENSITIVITY - BENZOYLECGONINE

Lot 1

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	3/47
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

Lot 2

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	4/46
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

Lot 3

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
75	50	50/0
150	50	50/0
225	50	50/0
300	50	3/47
375	50	0/50
450	50	0/50
525	50	0/50
600	50	0/50

SPECIFICITY AND CROSS REACTIVITY

To test the specificity of the test, the test device was used to test Benzoylecgonine, drug metabolites and other components of the same class that are likely to be present in urine. All the components were added to drug-free normal human urine. The following structurally related compounds produced positive results with the test when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below.

Benzoylecgonine	Result
(Benzoylecgonine, Cutoff = 300ng/mL)	Positive at 300ng/mL
Cocaine Hydrochloride	Positive at 500ng/mL
Cocaethylene	Negative at $\geq 10^3$ ng/mL
Ecgonine	Negative at $\geq 10^3$ ng/mL

EFFECT OF URINARY SPECIFIC GRAVITY

Urine samples of normal, high, and low specific gravity ranges (1.000-1.035) were spiked with drugs at 25% below and 25% above cutoff levels respectively. The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test was tested using twelve drug-free urine and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

EFFECT OF URINARY PH

The pH of an aliquot of a negative urine pool was adjusted to pH ranges of 4.0 - 9.0 and spiked with drugs at 25% below and 25% above cut-off levels. The spiked, pH-adjusted

urine was tested with the LumxedIQ One-Step Drug of Abuse Test. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

NON CROSS-REACTING COMPOUNDS - BENZOYLECGONINE

Acetaminophen	Estrone-3-Sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-Aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic Acid	Furosemide	Pentobarbital
Aminopyrine	Gentic Acid	Perphenazine
Amitriptyline	Hemoglobin	Phencyclidine
Amobarbital	Hydralazine	Phenelzine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrocodone	Phentermine
L-Ascorbic Acid	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
DL-Amphetamine Sulfate	o-Hydroxyhippuric Acid	β-Phenylethylamine
Apomorphine	p-Hydroxymethamphetamine	Phenylpropanolamine
Aspartame	3-Hydroxytyramine	Prednisolone
Atropine	Ibuprofen	Prednisone
Benzilic Acid	Imipramine	Procaine
Benzoic Acid	Iproniazid	Promazine
Benzphetamine	(±)-Isoproterenol	Promethazine
(±)-Brompheniramine	Isosuprine	DL-Propranolol
Caffeine	Ketamine	D-Propoxyphene
Cannabidiol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Cannabinol	Labetalol	Quinidine
Chloral Hydrate	Levorphanol	Quinine
Chloramphenicol	Loperamide	Ranitidine
Chlordiazepoxide	Maprotiline	Salicylic Acid
Chlorothiazide	Meperidine	Secobarbital
(±)-Chlorpheniramine	Meprobamate	Serotonin
Chlorpromazine	Methadone	Sulfamethazine
Chloroquine	Methoxyphenamine	Sulindac
Cholesterol	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Temazepam
Clomipramine	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine Hydrochloride	Tetracycline
Clonidine	Morphine-3-β-D-Glucuronide	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-Glucuronide)
Codeine	Morphine Sulfate	Tetrahydrozoline
Cortisone	Nalidixic acid	Thebaine
(-)-Cotinine	Naloxone	Thiamine
Creatinine	Naltrexone	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Naproxen	DL-Tyrosine
Dextromethorphan	Niacinamide	Tolbutamide
Diazepam	Nifedipine	Triamterene
Diclofenac	Norcodeine	Trifluoperazine
Diffunisal	Norethindrone	Trimethoprim
Digoxin	D-Norpropoxyphene	Trimipramine
Diphenhydramine	Noscapine	Tryptamine
Doxylamine	DL-Octopamine	DL-Tryptophan
Ecgonine Methyl Ester	Oxalic Acid	Tyramine
(-)-ψ-Ephedrine	Oxazepam	Uric Acid
Erythromycin	Oxolinic Acid	Verapamil
β-Estradiol	Oxycodone	Zomepirac












participant was provided with the package insert, 1 blind labeled sample and a test strip. The results are summarized below.

% of Cutoff	Number of Samples	Benzoylecgonine Concentration by GC/MS (ng/mL)	No. of Positive	No. of Negative	The Percentage Agreement (%)
-100%Cutoff	20	0	0	20	100%
-75%Cutoff	20	71	0	20	100%
-50%Cutoff	20	142.5	0	20	100%
-25%Cutoff	20	213.8	3	17	85%
+25%Cutoff	20	379	19	1	95%
+50%Cutoff	20	454.5	20	0	100%
+75%Cutoff	20	530	20	0	100%

BIBLIOGRAPHY OF SUGGESTED READINGS

- Stewart D J, Inaba T, Lucassen M, et al. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases[J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 1979, 25(4):464.
- Ambre J. The urinary excretion of cocaine and metabolites in humans: a kinetic analysis of published data[J]. Journal of Analytical Toxicology, 1985, 9(6):241.
- Hawks R L, Chiang C N. Urine testing for drugs of abuse[J]. Nida Research Monograph, 1986, 73(2):1.

SYMBOLS

	Do not reuse		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limitations		Consult instructions before use
	Manufacturer		Authorized Representative in the European Union
	Batch code		Use by
	CE Mark		Catalog number
	Contains sufficient for <n> tests		

LAY USER

A lay user study was conducted at three intended user sites with 140 laypersons for each drug device. They had diverse educational and professional backgrounds and ranged in age from 21 to >50. Urine samples were prepared at the following concentrations: negative, +/-75%, +/-50%, +/-25% of the cutoff by spiking drug(s) into drug free-pooled urine specimens. The concentrations of the samples were confirmed by GC/MS. Each sample was aliquoted into individual containers and blind-labeled. Each



DISTRIBUTED BY:

LuxmedIQ Deutschland UG
Altonaer Straße 27, 10555 Berlin, Germany



W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.
No. 2 Zhongxin Street, Louzizhuang, Jinzhan Xiang, Chaoyang District, Beijing,
10018 P.R. China
Tel: (+86)-10-84391888
Fax: (+86)-10-84391888-117
www.whpm.com.cn



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel: (+49)-511-6262-8630
Fax: (+49)-511-6262-8633
www.mdss.com

Effective date: 2017-09-01
Y0311153301



FRAGEN | QUESTIONS?

E-mail: service@luxmediq.de

Tel: +49 6401 9699 390

Web: www.luxmediq.de