

LuxmedIQ

Gebrauchsanweisung Instruction Manual

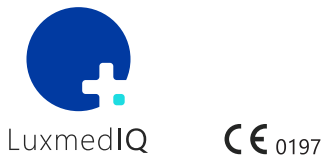
Einstufiger Drogentest (Teststreifen)
One-Step Drug of Abuse Test (Strip)

Marijuana (THC 50 ng/mL)

 Deutsch Seite 2

 English Page 5





LuxmedIQ Einstufiger Drogentest (Streifen) Marihuana (THC)

Nur zum Selbsttest und zur In-vitro-Diagnostik

Der LuxmedIQ Drogentest ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH im menschlichen Urin bei einer Cutoff-Konzentration von 50 ng/mL. Der Test kann auch vorläufig positive Ergebnisse liefern, wenn verschreibungspflichtige Medikamente in vorgeschriebenen Dosen eingenommen werden. Der Test ist nicht dazu bestimmt zwischen verschreibungspflichtigem Gebrauch und dem Missbrauch einer Droge zu unterscheiden. Es sind keine einheitlich anerkannten Grenzkonzentrationsniveaus für jede Droge im Urin definiert. Der Test liefert nur vorläufige Testergebnisse. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist das bevorzugte Bestätigungsverfahren. Klinische Betrachtung und ein professionelles Urteil sollten mit jedem Drogentestergebnis eingeholt werden, insbesondere dann, 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 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH im menschlichen Urin. Der Drogentest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Droge und / oder seine Metaboliten im Urin seine Grenzkonzentration treffen oder überschreiten.

WAS IST DER CUTOFF WERT UND DIE UNGEFÄHRE ERKENNUNGSZEIT?

Droge	Cutoff Level	Minimale Erkennungszeit	Maximale Erkennungszeit
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50ng/mL	1-3 Stunden	1-7 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 erzeugt. Im Bereich der Kontrolllinie erscheint immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde.

REAGENZIEEN

Der Test enthält einen Membranstreifen beschichtet mit einem 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 Marihuana.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Nur zur äußerlichen Anwendung.
3. Für den einmaligen Gebrauch. Entsorgen Sie den Test nach dem ersten Gebrauch.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder nicht vollständig versiegelt ist.
5. Verwenden Sie den Test nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Die verwendeten Testbecher und Urinproben müssen gemäß Bundes-, Staats- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. 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 versiegelt 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 Fehlergebnissen 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?

Der Urin kann zu jeder Tageszeit gesammelt 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 mit der Urin-Aufnahmefläche nach unten in die Urinprobe ein. Tauchen Sie den Teststreifen nicht tiefer als bis zur MAX (maximum) Linie ein. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Urinprobe, nachdem er mindestens 15 Sekunden lang eingetaucht wurde. Legen Sie den Streifen danach flach auf eine nicht saugfähige, saubere Oberfläche ab.
- Warten Sie für 5 Minuten (Startzeitpunkt unmittelbar nachdem der Streifen aus der Urinprobe entnommen wurde) und lesen Sie 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), aber keine im Testbereich (T) erscheint, 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 der Test ungültig und muss wiederholt werden.

HINWEIS: Jeder Teststreifen muss individuell ausgewertet werden. Jede Linie kann in Farbe und Intensität variieren. Vergleichen Sie nicht die Linienfarbe oder -stärke innerhalb der gleichen Teststreifen oder zwischen verschiedenen Teststreifen. Ein positives Testergebnis bedeutet nicht immer, dass die Testperson Drogen konsumiert hat. 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. Bestimmte Drogentests sind 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 Zielgröße in der Probe nicht vorhanden ist. Die häufigsten Ursachen eines falsch-positiven Tests sind Kreuzreaktoren. Bestimmte Nahrungsmittel und Arzneimittel, Diätmedikamente und Nahrungsergänzungsmittel können mit diesem Produkt ein falsch-positives Testergebnis verursachen.

WAS IST EIN FALSCH-NEGATIVER TEST?

Die Definition eines falsch-negativen Tests ist, dass die ursprüngliche Zieldroge vorhanden ist, jedoch nicht von dem Drogentest erkannt wird. Wenn die Probe verdünnt wird, oder wenn die Probe mit einer anderen Substanz kontaminiert ist, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

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 Bleichmittel und / oder Alaun in Urinproben 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 diesen Abschnitt lesen und Qualitätskontrolltests durchführen. 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 Testdurchführung.

Kontrollstandards werden mit diesem Test 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, geringer 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 - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

Prüfer A:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff + 50%)
Positiv	0	0	2	14	26
Negativ	10	10	18	0	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 100%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 95%

Prüfer B:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff + 50%)
Positiv	0	0	1	14	26
Negativ	10	10	19	0	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 100%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 97,5%

Prüfer C:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff + 50%)
Positiv	0	0	1	14	26
Negativ	10	10	19	0	0

% Übereinstimmung unter Positiven ist 100%

% Übereinstimmung unter Negativen ist 97,5%

Aus den Ergebnissen der obigen Tabellen sind die Gesamtergebnisse, wie unten für 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH dargestellt: Die durchschnittliche positive Übereinstimmung beträgt 100%. Die durchschnittliche negative Übereinstimmung beträgt 96,7%.

PRÄZISION UND EMPFINDLICHKEIT - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

Charge 1

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
12,5	50	50/0
25	50	50/0
37,5	50	50/0
50	50	4/46
62,5	50	0/50
75	50	0/50
87,5	50	0/50
100	50	0/50

Charge 2

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
12,5	50	50/0
25	50	50/0
37,5	50	50/0
50	50	3/47
62,5	50	0/50
75	50	0/50
87,5	50	0/50
100	50	0/50

Charge 3

Ungefähre Konzentration der Probe (ng/mL)	Anzahl der Tests	Ergebnisse Negativ/Positiv
0	50	50/0
12,5	50	50/0
25	50	50/0
37,5	50	50/0
50	50	3/47
62,5	50	0/50
75	50	0/50
87,5	50	0/50
100	50	0/50

SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Um die Spezifität des Tests zu testen, wurde der Test zum Testen von 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, 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 diesem Test, wenn die Konzentrationen gleich oder größer als die unten aufgeführten Konzentrationen sind.

11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	Ergebnis
(11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, Cutoff = 50ng/mL)	Positiv bei 50ng/mL
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	Positiv bei 15.000ng/mL
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	Positiv bei 8.000ng/mL
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	Positiv bei 7.000ng/mL
Cannabinol	>200.000
Cannabidiol	>200.000

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 vom 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 - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

4-Acetamidophenol	b-Estradiol	Papaverin
Acetophenetidin	Estron-3-Sulfat	Penicillin-G
N-Acetylprocainamid	Ethyl-p-Aminobenzoat	Pentazocin
Acetylsalicylsäure	Fenoprofen	Pentobarbital
Aminopyrin	Furosemid	Perphenazin
Amitriptylin	Gentisinsäure	Phencyclidin
Amobarbital	Hemoglobin	Phenelzin
Amoxicillin	Hyalalazin	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrochlorothiazid	Phentermine
Ascorbinsäure	Hydrocodon	L-Phenylephrin
DL-Amphetamin	Hydrocortison	β -Phenethylamin
L-Amphetamin	o-Hydroxyhippursäure	β -Phenylethylamin
Apomorphin	3-Hydroxytyramin	Phenylpropanolamin
Aspartam	Ibuprofen	Prednisolon
Atropin	Imipramin	Prednison
Benzilsäure	Iproniazid	Procain
Benzoessäure	(-)-Isoproterenol	Promazin
Benzoylcegonine	Isoxsuprine	Promethazin
Benzphetamin	Ketamin	DL-Propranolol
Bilirubin	Labetalol	D-Propoxyphen
Brompheniramine	Levorphanol	D-Pseudoephedrin
Koffein	Loperamid	Quinidin
Chloral Hydrate	Maprotiline	Quinin
Chloramphenicol	Meprobamate	Ranitidine
Chlordiazepoxid	Methadon	Salicylsäure
Chlorothiazide	Methoxyphenamin	Secobarbital
(\pm)-Chlorpheniramin	(+)-3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Serotonin (5-Hydroxy-tyramin)
Chlorpromazin	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Sulfamethazin
Chloroquin	Methylphenidate	Sulindac
Cholesterin	Methpyrlyon	Temazepam
Clomipramin	Morphine 3- β -D-Glucuronide	Tetracycline
Clonidine	Nalorphine	Tethydrocortison 3- β -D-Glucuronide)
Kokain Hydrochlorid	Naloxon	Tetrahydrozolin
Codein	Nalidixsäure	Thebain
Cortison	Naltrexone	Thiamin
(-)-Cotinine	Naproxen	Thioridazin
Kreatinin	Niacinamid	DL-Thyroxin
Deoxycorticosterone	Nifedipine	Tolbutamid
Dextromethorphan	Norcodeine	Triamterene
Diazepam	Norethindrone	Trifluoperazin
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Diflunisal	Noscopine	Trimipramin
Digoxin	DL-Octamin	Tryptamin
Diphenhydramin	Oxalsäure	DL-Tryptophan
Doxylamin	Oxazepam	Tyramin
Ecgonine Hydrochlorid	Oxolinsäure	DL-Tyrosin
Ecgonine Methyl Ester	Oxycodon	Ursäure
(-)-P-Ephedrine	Oxymetazoline	Verapamil
Erythromycin	p-Hydroxymethamphetamin	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	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH Konzentration durch GC/MS (ng/mL)	Anzahl Positiv	Anzahl Negativ	Prozentuale Übereinstimmung (%)
-100%Cutoff	20	0	0	20	100%
-75%Cutoff	20	12	0	20	100%
-50% Cutoff	20	24,5	0	20	100%
-25% Cutoff	20	36,8	1	19	95%
+25%Cutoff	20	64	20	0	100%
+50%Cutoff	20	77	20	0	100%
+75%Cutoff	20	90	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.
- Ambré 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

LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test (Strip) Marijuana (THC)

For self-testing and in vitro diagnostic use only

LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test is a rapid test for the qualitative detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH in human urine at a cutoff concentration of 50 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 drugs 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 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH in human urine. The One-Step Drug of Abuse Test yields a positive result when the concentration of 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
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50ng/mL	1-3 hours	1-7 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 volume of specimen 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 Marijuana.

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 test cup and urine specimen should be discarded according to federal, state and local regulations.
- The used test device and urine specimen should be discarded according to federal, state and local regulations.

PACKAGE CONTENTS

INCLUDED IN THE PACKAGE:

- User instructions
- Test strip (individually sealed in 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 while removed 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 collected at any time of the day can be used.

HOW TO COLLECT THE URINE SAMPLE?

- When you are ready to test, remove the 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 sample 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 strip into the urine with the arrow end pointing towards the urine. Do not cover the strip with urine over the MAX (maximum) line. You may take the strip out of the urine sample after a minimum of 15 seconds and lay the strip flat on non-absorbent clean 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 read.



READING THE RESULTS

PRELIMINARY POSITIVE (+)

If a line appears in the control area (C) but NO line appears in the drug test area (T), then this indicates a preliminary positive result for the corresponding drug.

NEGATIVE (-)

If a line appears in both the control area (C) and the drug test area (T), 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 control area (T), 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. If the sample is diluted, or if the sample is contaminated with a substance this could cause false negative results.

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 a 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 read this section and you should perform quality control testing. 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 - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

Viewer A:

WHPM Result	DrugFree	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between -50% Cutoff and the Cutoff)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and Cutoff + 50%)	High Positive (Greater Than Cutoff + 50%)
Positive	0	0	2	14	26
Negative	10	10	18	0	0

% agreement among positives is 100%

% agreement among negatives is 95%

Viewer B:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between -50% Cutoff and Cutoff)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and Cutoff + 50%)	High Positive (Greater Than Cutoff + 50%)
Positive	0	0	1	14	26
Negative	10	10	19	0	0

% agreement among positives is 100%

% 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% Cutoff and Cutoff)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and Cutoff + 50%)	High Positive (Greater Than Cutoff + 50%)
Positive	0	0	1	14	26
Negative	10	10	19	0	0

% agreement among positives is 100%

% agreement among negatives is 97.5%

From the results of the above tables, the total results are shown as below for 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH:

The average positive agreement is 100%.

The average negative agreement is 96.7%.

PRECISION AND SENSITIVITY - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

Lot 1

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
12.5	50	50/0
25	50	50/0
37.5	50	50/0
50	50	4/46
62.5	50	0/50
75	50	0/50
87.5	50	0/50
100	50	0/50

Lot 2

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
12.5	50	50/0
25	50	50/0
37.5	50	50/0
50	50	3/47
62.5	50	0/50
75	50	0/50
87.5	50	0/50
100	50	0/50

Lot 3

Approximate Concentration of Sample (ng/mL)	Number of Determinations	Results Negative/Positive
0	50	50/0
12.5	50	50/0
25	50	50/0
37.5	50	50/0
50	50	3/47
62.5	50	0/50
75	50	0/50
87.5	50	0/50
100	50	0/50

SPECIFICITY AND CROSS REACTIVITY

To test the specificity of the test, it was used to test 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, 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.

11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	Result
(11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH, Cutoff = 50ng/mL)	Positive at 50ng/mL
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	Positive at 15,000ng/mL
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	Positive at 8,000ng/mL
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	Positive at 7,000ng/mL
Cannabinol	>200,000
Cannabidiol	>200,000

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 LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test. The results demon-

strate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

NON-CROSS-REACTING COMPOUNDS - 11-NOR- Δ^9 -THC-9-COOH

4-Acetamidophenol	β -Estradiol	Papaverine
Acetophenetidin	Estrone-3-Sulfate	Penicillin-G
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-Aminobenzoate	Pentazocine
Acetylsalicylic Acid	Fenoprofen	Pentobarbital
Aminopyrine	Furosemide	Perphenazine
Amitriptyline	Gentisic Acid	Phencyclidine
Amobarbital	Hemoglobin	Phenelzine
Amoxicillin	Hydralazine	Phenobarbital
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phentermine
Ascorbic Acid	Hydrocodone	L-Phenylephrine
DL-Amphetamine	Hydrocortisone	β -Phenethylamine
L-Amphetamine	o-Hydroxyhippuric Acid	β -Phenylethylamine
Apomorphine	3-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine
Aspartame	Ibuprofen	Prednisolone
Atropine	Imipramine	Prednisone
Benzilic Acid	Iproniazid	Procaine
Benzoic Acid	(-)-Isoproterenol	Promazine
Benzoylcegonine	Isoxsuprine	Promethazine
Benzphetamine	Ketamine	DL-Propranolol
Bilirubin	Labetalol	D-Propoxyphene
Brompheniramine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Caffeine	Loperamide	Quinidine
Chloral Hydrate	Maprotiline	Quinine
Chloramphenicol	Meprobamate	Ranitidine
Chlordiazepoxide	Methadone	Salicylic Acid
Chlorothiazide	Methoxyphenamine	Secobarbital
(\pm)-Chlorpheniramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin (5-Hydroxy-tyramine)
Chlorpromazine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
Chloroquine	Methylphenidate	Sulindac
Cholesterol	Methyprylon	Temazepam
Clomipramine	Morphine 3- β -D-Glucuronide	Tetracycline
Clonidine	Nalorphine	Tetrahydrocortisone 3-(β -D-Glucuronide)
Cocaine Hydrochloride	Naloxone	Tetrahydrozoline
Codeine	Nalidixic Acid	Thebaine
Cortisone	Naltrexone	Thiamine
(-)-Cotinine	Naproxen	Thioridazine
Creatinine	Niacinamide	DL-Thyroxine
Deoxycorticosterone	Nifedipine	Tolbutamide
Dextromethorphan	Norcodeine	Triamterene
Diazepam	Norethindrone	Trifluoperazine
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Diffunisal	Noscapine	Trimipramine
Digoxin	DL-Octopamine	Tryptamine
Diphenhydramine	Oxalic Acid	DL-Tryptophan
Doxylamine	Oxazepam	Tyramine
Ecgonine Hydrochloride	Oxolinic Acid	DL-Tyrosine
Ecgonine Methyl Ester	Oxycodone	Uric Acid
(-)- Ψ -Ephedrine	Oxymetazoline	Verapamil
Erythromycin	p-Hydroxymethamphetamine	Zomepirac

LAY USER












A lay user study was performed 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 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	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH 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	12	0	20	100%
-50% Cutoff	20	24.5	0	20	100%
-25% Cutoff	20	36.8	1	19	95%
+25%Cutoff	20	64	20	0	100%
+50%Cutoff	20	77	20	0	100%
+75%Cutoff	20	90	20	0	100%

BIBLIOGRAPHY OF SUGGESTED READINGS

- Stewart D J, Inaba T, Lucasen M, et al. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases[J]. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 1979, 25(4):464.
- Ambré 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		



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