














nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (Urine)

Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104 XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX



 DE	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2	 FI	Tuotetieto ja käyttöohje	34
 EN	Product information and instructions for use	6	 SE	Produktinformation och bruksanvisning	38
 FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	10	 DK	Produktinformation og brugervejledningen	42
 ES	Información del producto e instrucciones de uso	14	 NL	Productinformatie en instructies voor gebruik	46
 IT	Informazioni ed istruzioni per l'uso	18	 NO	Produktinformasjon og bruksanvisning	50
 PL	Informacje o produkcie i Sposób użycia	22		Analytical Specificity	54
 PT	Informação sobre o produto e instruções de utilização	26		Analytical Sensitivity	58
 CZ	Informace o produktu a návod k použití	30		Clinical Performance Literature	59 60
				Symbols	63
				Our Teams	64



1. Uso previsto

Los test rápidos nal von minden Drug-Screen® son inmunoensayos competitivos para la determinación cualitativa de varias drogas y sus metabolitos en muestras de orina humana. Sirven de ayuda para la detección de varias drogas y fármacos, así como para el seguimiento de medidas terapéuticas.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

También hay versiones con código de barras de todos los test rápidos de nal von minden. Son reconocibles por la terminación "BA" tras la referencia. El escáner Rapid Slide Scanner (RSS) puede identificar los test rápida y automáticamente con la información incluida en el código sobre la referencia, lote y fecha de caducidad. De esta forma se garantiza una evaluación rápida y permite documentar el resultado con el lote concreto.

2. Puntos de corte

Con el test rápido nal von minden Drug-Screen® se pueden analizar los siguientes parámetros (la combinación específica de parámetros está impresa en el envase del test):

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucuronida	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzoilecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	100
FYL	Fentanilo + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	10
MDA	Metilendioxfanfetamina	500
MDMA	3,4-metilendioximetanfetamina	500
MDPV	Metilendioxiptovalerona	500
MET	Metanfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabolito	25

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Parámetros de adulteración:

Parámetro*	Sustancia**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldehído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Specific Gravity (densidad relativa)

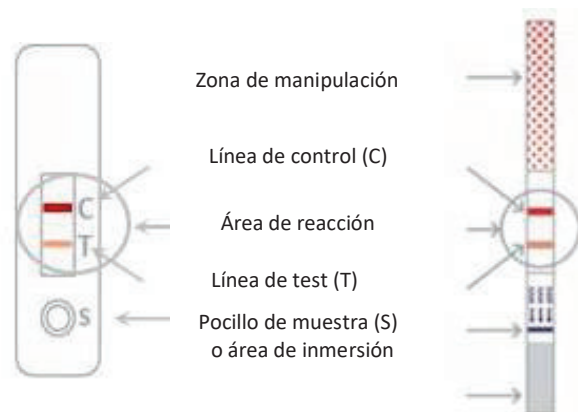
*Abreviatura impresa en el test.

**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

3. Principio del test

TEST DE DROGAS

Todos los test rápidos nal von minden Drug-Screen® están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra de orina. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).



PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

Los test de parámetros de adulteración ayudan a detectar manipulaciones en las muestras de orina antes de la realización del test. Estos seis test están basados en la

reacción de color del reactivo indicador tras reaccionar con la muestra de orina. Suponen un importante análisis antes de realizar el test de drogas de abuso, y sirve como método de detección semicuantitativa de creatinina, nitrito, pH y densidad relativa, o como método de detección cualitativa para glutaraldehído u oxidantes en muestras de orina, respectivamente. Los resultados se leen comparando la zona de test con la plantilla de lectura proporcionada.

OXIDANTES

Este test está basado en la reacción de un indicador con sustancias oxidantes que no están presentes normalmente en la orina humana, como decolorante y clorocromato de piridinio. Para muestras no adulteradas, el color puede variar de blanco a verde pastel y en caso de adulteración de verde a verde-azulado.

DENSIDAD RELATIVA

Este test está basado en el cambio aparente de pK_a de polielectrolitos que están inmovilizados en el campo de reacción. Los cationes presentes en la orina reaccionan con los aniones polielectrolíticos conduciendo a la liberación de iones de hidrógeno, y por lo tanto, al cambio del pH. Esta alteración del valor del pH se detecta mediante un indicador. En algún caso, se puede detectar la concentración de cationes en la muestra de orina en función del cambio de color del campo de reacción. En presencia del indicador, el color será azul o verde-azulado para muestras de orina con baja concentración de iones, y verde/amarillo para muestras con alta concentración iónica.

pH: detección de la adulteración con ácidos o bases

El test está basado en un doble sistema indicador. Con este método se puede cubrir un amplio rango de pH, entre pH 2 y pH 10. Esto se indica mediante el cambio de color claramente distinguible desde naranja para valores bajos de pH, a verde y azul para valores altos.

NITRITO: test para nitrito añadido

En un entorno ácido, el nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto de diazonio que produce un tinte rosa/violeta junto con un componente de acoplamiento.

GLUTARALDEHÍDO: detección de reactivos que contienen glutaraldehído

En el campo de reacción, el glutaraldehído forma un producto de adición alcalina, que reacciona con un indicador para producir un color rosa/violeta.

CREATININA: test de disolución

La creatinina reacciona con su indicador correspondiente bajo condiciones alcalinas formando un complejo violeta-marrón. El nivel de concentración es directamente proporcional a la intensidad del color de la zona de reacción.

4. Material

Provisto:

- Test individuales / Multitest
- Manual de instrucciones
- Plantilla para la interpretación del color de los resultados de adulteración, en caso de ser necesario

Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes
- Bote de orina

5. Almacenamiento y conservación

El test nal von minden Drug-Screen® se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado.

Cuando se utilizan test individuales envasados en un tubo, este se debe cerrar herméticamente después de retirar el test, especialmente si aún quedan dispositivos en su interior. Los test deben usarse en tres meses desde la apertura del bote. Por favor, anote la fecha de su apertura.

6. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30°C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

7. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

La muestra de orina se debe recoger en un recipiente de plástico o de vidrio limpio y seco. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Si la prueba no se va a llevar a cabo de inmediato, las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a -20°C o menos. Las muestras de orina refrigeradas debe llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas se deben mezclar bien después de la descongelación. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.

8. Procedimiento del test

Lleve a temperatura ambiente (15-30°C) los test refrigerados y las muestras de orina.

Preste atención a los diferentes tiempos de lectura para los parámetros de adulteración:

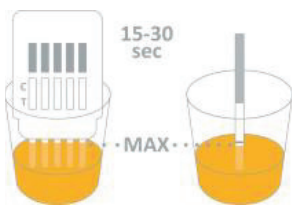
1. Retire los test del envase de aluminio o del bote. Los frascos deben quedar bien cerrados inmediatamente

después de retirar las tiras reactivas. Retire la tapa protectora de los test multitira.

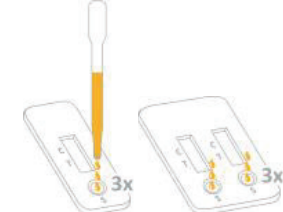
2. **A) TEST EN FORMATO TIRA:** Sumerja la tira reactiva o el multitest en la muestra de orina hasta la marca correspondiente (MAX) durante **15-30 segundos**. El líquido no debe exceder la marca (MAX).

B) TEST EN FORMATO CASETE: Transfiera **3 gotas de orina** (120 µL aprox.) a cada pocillo de muestra del casete. Asegúrese de que la orina no entra en contacto con las otras áreas del test. Para los parámetros de adulteración, transfiera **5 gotas de orina** (200 µL aprox.) a cada pocillo de muestra.

A) TEST EN FORMATO TIRA

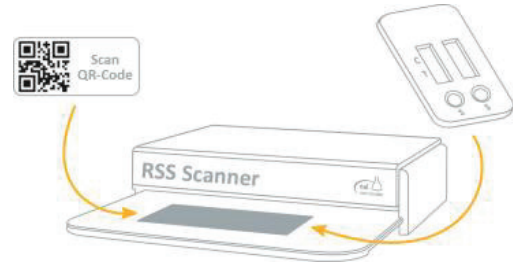


B) TEST EN FORMATO CASETE*



* **test de drogas:** 3 gotas de orina; **parámetros de adulteración:** 5 gotas des orina

3. Coloque el test sobre una superficie limpia y plana. Vuelva a colocar la tapa protectora en el casete multitest. Active el cronómetro.
4. Lectura de los resultados:
- Lea los resultados del test de drogas después de **5 minutos**. **No lea los resultados después de más de 8 minutos**.
 - Lea los resultados de los parámetros de adulteración después de **1-2 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 2 minutos no tienen valor diagnóstico**.
5. Interpretación con un Rapid Slide Scanner (RSS):
- Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS). En el caso de multitest de doble cara, el escaneado debe comenzar siempre por la parte frontal del test. Los parámetros suelen estar en orden alfabético; AMP por ejemplo, está siempre en la parte frontal.
 - Si ha adquirido un test con código de barras (con "BA" después de la referencia), el escáner seleccionará automáticamente los datos de calibración específicos del lote. Antes de utilizar un nuevo lote de test con código de barras, es necesario importar los datos de calibración específicos del lote (vea el manual RSS). A continuación, puede realizar la evaluación del test tal y como se describe en el manual RSS.



9. Interpretación de los resultados

TEST DE DROGAS

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

Negativo: Una muestra de orina es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test, o aparecen todas las líneas junto a las abreviaturas de los parámetros, si se trata de un multitest.

Positivo: La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T). En caso de una consumición mixta de drogas, pueden ser varias las líneas que no aparecen en el multitest.

No válido: No aparece la línea coloreada de la región de control (C). En ese caso, no se debe tener en cuenta el resultado del test, y se debería repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

Test individual:



Positivo

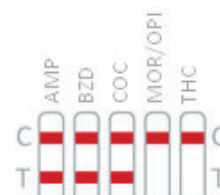


Negativo

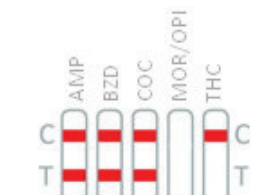


No válido

Multitest:



Negativo para AMP+BZD+COC
Positivo para MOR/OPI+THC



No válido para MOR/OPI
Negativo para AMP+BZD+COC
Positivo para THC

Test multilínea:



Negativo para AMP+ MOR/OPI+COC
Positivo para THC



No válido para AMP+MOR/OPI
Negativo para COC
Positivo para THC

Nota: la intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar entre los diferentes parámetros individuales. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

El test se evalúa mediante la plantilla de color provista. Los resultados se pueden leer comparando el color de la almohadilla con el color correspondiente de la plantilla.

OXIDANTES: Una decoloración azul-verdoso o gris, indica una adulteración con oxidantes, ya que no se trata de componentes naturales de la orina.

DENSIDAD RELATIVA: La densidad relativa de la orina varía de 1,003 a 1,030. La orina de adultos con dietas normales e ingesta normal de líquidos tiene una densidad relativa media entre 1,016 y 1,022. Se puede obtener un valor elevado en presencia de bajas cantidades de proteína. La guía DOT establece que una densidad relativa de orina <1,003 indica manipulación de la muestra. Se deben examinar juntas la densidad relativa y la creatinina para obtener una mejor indicación respecto a la adulteración.

pH: El valor normal del pH de la orina puede variar de 4 a 9. Valores por debajo de 4 o por encima de 9 indican adulteración.

NITRITO: Aunque el nitrito no es un componente natural de la orina, se pueden encontrar niveles de nitrito por encima de 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Este valor puede estar causado por infecciones del tracto urinario, contaminación bacteriana o un almacenamiento inadecuado. Los niveles de nitrito por encima de 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) se consideran anormales para los test de parámetros de adulteración.

GLUTARALDEHÍDO: El glutaraldehído no es un componente natural de la orina humana y por eso no debería encontrarse en la orina normal. Su presencia indica una posible manipulación de la muestra de orina. Sin embargo, se puede detectar un falso positivo cuando hay cetonas en la orina. Las cetonas pueden encontrarse en la orina cuando una persona sufre cetoacidosis, malnutrición u otras anomalías metabólicas.

CREATININA: La excreción diaria de creatinina del cuerpo humano suele ser constante, dependiendo de la masa muscular. La política DOT establece que los niveles de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) en las muestras indican adulteración. Aunque puede haber variaciones por diferencias en la edad, sexo, dieta y masa muscular, las muestras con valores de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) se consideran adulteradas.

10. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos nal von minden Drug-Screen® actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el resultado positivo o negativo, ya que no guarda relación con la concentración de

drogas y metabolitos en la muestra. La línea sirve para confirmar que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que el procedimiento del test ha sido correcto. Por esta razón, le recomendamos que se asegure de la aparición de la línea de control cuando esté realizando la prueba. Si no aparece la línea de control, el test no es válido y se debe desechar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

11. Limitaciones de la prueba

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de orina humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" al final del prospecto del producto.
- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en la orina, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.
- Los resultados negativos obtenidos, en particular para parámetros que representan grupos de drogas como BZD, TCA y BAR, deben confirmarse utilizando un método adicional (por ejemplo, GC-MS) en caso de sospecha.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

Rev.1.01 2020-03-30 MaPe

Analytical Specificity**ACL**

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
7-Aminoclonazepam	200
Oxazepam	>10,000
Alprazolam	>10,000
Bromazepam	>10,000
Chlordiazepoxide	>10,000
Clobazam	>10,000
Clonazepam	7,500
Clorazepate dipotassium	>10,000
Desalkylflurazepam	>10,000
Diazepam	>10,000
Estazolam	>10,000
Flunitrazepam	>50,000
(±) Lorazepam	7,500
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	>10,000
Norchlordiazepoxide	>100,000
Nordiazepam	>100,000
Temazepam	>10,000

AMP

Drug - Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	1,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	>100,000
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug - Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	300
Mephentermine hemisulfate	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Para- methoxymethamphetamine (PMMA)	>100,000
Phentermine	625
Tyramine	>100,000

BAR

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Allobarbital	1,250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2,500
Butethal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	300
Phenobarbital	300

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	200
Allobarbital	860
Alphenal	500
Amobarbital	500

Aprobarbital	130
Butabarbital	70
Butalbital	1,800
Butethal	150
Cyclopentobarbital	300
Pentobarbital	200

BUP

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	10
Norbuprenorphine	50
Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	100

Drug – Cut-off 5 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	5
Buprenorphine-3-β-d-glucunoride	5
Norbuprenorphine	25
Norbuprenorphine-3-β-d-glucunoride	50

BZD

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxide	2,500
Clobazam	63
Clonazepam	2,500
Clorazepate	3,330
Desalkylflurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5,000
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	375
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	1,250
Lormetazepam	1,250
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	25,000
Norchlordiazepoxide	250
Nordiazepam	500
Prazepam	>100,000
Temazepam	63
Triazolam	5,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	200
Alprazolam	83
Bromazepam	417
Chlordiazepoxide	1,667
Clobazam	42
Clonazepam	1,667
Clorazepate	2,220
Desalkylflurazepam	167
Diazepam	167
Estazolam	3,333
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	250
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	833
Lormetazepam	833
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	16,667
Norchlordiazepoxide	167
Nordiazepam	333
Prazepam	>100,000
Temazepam	42
Triazolam	3,333

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21

Clonazepam	833
Clorazepate	1,110
Desalkflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	8,333
Norchlordiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Przepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667

CAT

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(+)-Norpseudoephedrine HCl (Cathine)	100
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	50
D/L-Amphetamine	50
p-Hydroxyamphetamine	50
Tryptamine	10,000
Methoxyphenamine	10,000

COC

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzylecgonine	300
Cocaine HCl	750
Cocaethylene	12,500
Ecgonine	32,000
Norcocaine	100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzylecgonine	200
Cocaine HCl	600
Cocaethylene	8,500
Ecgonine	20,000
Norcocaine	65,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzylecgonine	100
Cocaine HCl	400
Cocaethylene	5,000
Ecgonine	10,000
Norcocaine	20,000

COT

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)-Cotinine	1,000
Buprenorphine	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)-Cotinine	200
(-)-Nicotine	6,250

EDDP

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Meperidine	>100,000
Methadone	>100,000
Norfentanyl	>100,000
Phencyclidine	>100,000
Promazine	50,000
Promethazine	25,000
Prothipendyl	50,000
Prozine	12,500

FYL

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Fentanyl and Fentanyl metabolite	10

Fentanyl	200
Norfentanyl	50

KET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ketamine	1,000
Norketamine	1,000
Dextromethorphan	500
Dextrorphan tartrate	500
D-Norpropoxyphene	31,250
Meperidine	12,500
Mephentermine hemisulfate salt	15,625
D-Methamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	25,000
Nordoxepin hydrochloride	25,000
Phencyclidine	5,000
Promazine	8,000
Promethazine	25,000

LSD

Drug - Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	10
Fentanyl	50
Norfentanyl	800

MDA

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1,250
Tyramine	100,000

MDMA

Drug - Cut-off 500 ng/ml	Concentration (ng/ml)
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamine (PMA)	50,000
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	100,000

MDPV

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	500

MET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	10,000
D/L-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	50,000
(+/-)-Ephedrine	4,000
L-Methamphetamine	10,000
(+/-)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	1,000
β-Phenylethylamine	7,500
Trimethobenzamide	20,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	5,000

D/L-Methamphetamine	500
p-Hydroxymethamphetamine	5,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	40,000
(+/-)-Ephedrine	2,000
L-Methamphetamine	5,000
(+/-)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
β-Phenylethylamine	4,000
Trimethobenzamide	10,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	300
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	3,000
D/L-Methamphetamine	300
p-Hydroxymethamphetamine	3,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	30,000
(+/-)-Ephedrine	1,500
L-Methamphetamine	3,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-) 3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	300
β-Phenylethylamine	2,500
Trimethobenzamide	6,000

MOR/OPI

Drug – Cut-off 2000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	2,000
Acetylcodeine	1,563
Buprenorphine	25,000
Codeine	500
Diacetylmorphine (Heroin)	1,250
Dihydrocodeine	1,563
Ethylmorphine	800
Hydromorphone	25,000
Hydrocodone	50,000
Merperidine	>100,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	1,250
Morphine-3-β-D-glucuronide	12,500
Nalorphine Hydrochloride	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
Rifampicine	>100,000
Thebaine	50,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	300
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	3,125
Codeine	250
Diacetylmorphine (Heroin)	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	12,500
Hydrocodone	12,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	250
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,500
Nalorphine	25,000
Thebaine	25,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	100
Codeine	100
Diacetylmorphine (Heroin)	100
Ethylmorphine	100
Hydromorphone	500
Hydrocodone	500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	100
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,000
Oxycodone	20,000
Oxymorphone	20,000

Promethazine	>100,000
Rifampicine	8,400
Thebaine	8,400

MPD

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylphenindate	150
Ritalinic Acid	5,000

MQL

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methaqualone	300
Amitriptyline	50,000
Carbamazepine	20,000
Nortriptyline	50,000
Phenytoin	40,000
Theophylline	40,000

MTD

Drug – Cut-off 300 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
(-)-α-Methadol	2,000

OXY

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Oxycodone	100
Hydrocodone	25,000
Hydromorphone	50,000
Naloxone	50,000
Oxymorphone	250

PCM

Drug – Cut-off 5000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5,000
Acetaminophen-β-D-glucuronide	2,000
Acetophenetidine	7,500

PCP

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine	25
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	6,250
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

PGB

Drug - Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Pregabalin	500
Gabapentin	>20,000

PPX

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Propoxyphene	300
D-Norpropoxyphene	50,000

SPC/K2

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
JWH 073 4-butanoic acid	50
JWH 018 5-pentanoic acid	50
JWH 018N-(4-hydroxypentyl)	300
JWH 073 4-hydroxybutyl	300
JWH 250 5-hydroxypentyl	>10,000

TCA

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	12,500
Desipramine	188
Doxepin	2,000
Imipramine	2,500
Maprotiline	750
Nordoxepin	500
Opipramol	1,563
Promazine	1,000

Promethazine	6,250
Prothipendyl	25,000
Protryptiline	6,250
Prozine	1,250
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	500
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	10,000
Desipramine	150
Doxepin	1,000
Imipramine	1,500
Maprotiline	500
Nordoxepin	500
Opiamol	1,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	20,000
Protryptiline	5,000
Prozine	625
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	300
Amitriptyline	1,000
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	8,000
Desipramine	100
Doxepin	750
Imipramine	1,000
Maprotiline	300
Nordoxepin	300
Opiamol	750
Promethazine	3,000
Prothipendyl	15,000
Protryptiline	3,000
Prozine	500
Trimipramine	100,000

THC

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	500
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	500
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	>100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	300
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	300
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	200
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	200
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Cannabinol	60,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	150
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Cannabinol	50,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50

11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor Δ^8 -THC-9-COOH	25
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000
Cannabidiol	>100,000

TIL

Drug - Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tilidine	300

TML

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	200
(+)Chlorpheniramine	>100,000
(±)Chlorpheniramine	>100,000
Dimenhydrinate	>100,000
Diphenhydramine	>100,000
Phencyclidine	>100,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	100
(+)-Chlorpheniramine	100,000
(±)Chlorpheniramine	50,000
Dimenhydrinate	50,000
Diphenhydramine	50,000
Phencyclidine	50,000

TZD

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Trazodone	25

UR-144/K4

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
UR-144 5-Pentanoic acid metabolite	25
UR-144 4-hydroxypentyl	50
UR-144 5-hydroxypentyl	50
UR-144	>10,000
XLR-11	>10,000
AB- PINACA	>10,000
AB-PINACA 5-Pentanoic	>10,000
AB-PINACA 5-hydroxypentyl	>10,000
AB- FUBINACA	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000
APINACA	>10,000
APINACA 5-hydroxypentyl	>10,000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	>10,000
ADB-PINACA Pentanoic Acid	>10,000
5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	>10,000

ZAL

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zaleplon	100

ZOL

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zolpidem phenyl-4-carboxylic acid	25
Zolpidem	>10,000

ZOP

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
N-Desmethylzopiclone	50
Zopiclone-N-oxide	50
Zopiclone	300

With exception of the respective parameters positive reacting drugs and drug metabolites, which are listed above, all below listed compounds react negatively up to a concentration of 100 µg/mL.

(-)-Ephedrine (except MET)	Acetone	Aspirin
Chlorpheniramine	Erythromycin	Hemoglobin
Oxalic Acid	Protonix	Tyramine
(+)-Naproxen	Albumin	Benzocaine
Creatine	Ethanol	Ibuprofen
Penicillin-G	Pseudoephedrine	Vitamin C (Ascorbic Acid)
(+/-)-Ephedrine (except MET)	Amitriptyline (except TCA)	Bilirubin
Dextromethorphan	Furosemide	Imipramine (except TCA)
Pheniramine	Quinidine	b-Phenylethyl-amine
4-Dimethylamino-antirine	Ampicillin	Isoproterenol
Dextrorphan tartrate	Glucose	Caffeine
Phenothiazine	Ranitidine	Lidocaine
Acetaminophen (except PCM)	Aspartame	Chloroquine
Dopamine	Guaiacol Glyceryl Ether	Methadone (except MTD)
Procaine	Sertraline	

Rev.1.01 2020-03-30 UITi

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to target concentrations of +100% cut-off, ± 50% cut-off and ± 25% cut-off and tested with the nal von minden Drug-Screen® single tests (urine). Unless otherwise specified, 30 test cassettes and 30 test strips were each tested. The results demonstrate >99% accuracy at ± 50% cut-off:

Drug Conc. (Cut-off range)	ACL200*		AMP1000		AMP500		AMP300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	30	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	25	5	47	13	47	13	49	11
Cut-off	5	25	28	32	21	39	25	35
+25% Cut-off	3	27	6	54	6	54	7	53
+50% Cut-off	0	30	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	30	0	60	0	60	0	60

*ACL200 results from test strips only

Drug Conc. (Cut-off range)	BAR300		BAR200*		BUP10**		BUP5	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	30	0	180	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	30	0	180	0	60	0
-25% Cut-off	47	13	30	0	156	24	46	14
Cut-off	40	20	5	25	96	84	29	31
+25% Cut-off	15	45	1	29	48	132	24	36
+50% Cut-off	0	60	2	28	0	180	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	30	0	180	0	60

*BAR200 results from test strips only

**BUP10 n = 90 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	BZD300		BZD200		BZD100		CAT100	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	53	7	52	8	46	14	55	5
Cut-off	23	37	22	38	22	38	26	34
+25% Cut-off	8	52	10	50	10	50	3	57
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	COC300		COC200		COC100		COT1000*	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	30	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	30	0
-25% Cut-off	60	0	46	14	46	14	25	5
Cut-off	13	47	15	45	14	46	7	23
+25% Cut-off	7	53	5	55	5	55	1	29
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30

*COT1000 results from test cassettes only

Drug Conc. (Cut-off range)	COT200*		EDDP100		FYL10		KET1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	180	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	180	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	180	0	46	14	50	10	60	0
Cut-off	126	54	26	34	20	40	36	24
+25% Cut-off	80	100	14	46	14	46	2	58
+50% Cut-off	32	148	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	180	0	60	0	60	0	60

*COT200 n = 90 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	LSD10*		MDA500		MDMA500		MDPV500	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	100	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	100	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	100	0	46	14	49	11	40	20
Cut-off	36	64	16	44	32	28	4	56
+25% Cut-off	0	100	6	54	8	52	8	52
+50% Cut-off	0	100	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	100	0	60	0	60	0	60

*LSD10 n = 50 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	MET1000		MET500		MET300		MOR2000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	54	6	54	6	50	10	60	0
Cut-off	36	24	26	34	27	33	18	42
+25% Cut-off	2	58	11	49	8	52	8	52
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	MOR300		MOR100		MPD150		MQL300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	53	7	46	14	38	22	54	6
Cut-off	37	23	53	7	7	53	22	38
+25% Cut-off	4	56	12	48	3	57	10	50
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	MTD300		OXY100		PCM5000		PCP25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	59	1	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	50	10	46	14	18	42	45	15
Cut-off	41	19	26	34	6	54	42	18
+25% Cut-off	5	55	14	46	4	56	14	46
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	PGB500		PPX300		SPC/K2 50		TCA1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	58	2	60	0	60	0
-25% Cut-off	49	11	48	12	18	42	47	13
Cut-off	3	57	42	18	6	54	29	31
+25% Cut-off	3	57	4	56	4	56	8	52
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	TCA500		TCA300		THC500		THC300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	49	11	49	11	36	24	51	9
Cut-off	15	45	18	42	21	39	22	38
+25% Cut-off	9	51	7	53	6	54	5	55
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	THC200		THC150		THC50		THC25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	23	37	31	29	22	38	22	38
Cut-off	17	43	17	43	16	44	16	44
+25% Cut-off	7	53	5	55	4	56	4	56
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	1	59
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	TIL300		TML200		TML100		TZD25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	33	27	46	14	50	10	47	13
Cut-off	3	57	19	41	28	32	9	51
+25% Cut-off	5	55	7	53	12	48	5	55
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	UR-144 25		ZAL100		ZOL25		ZOP50	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	54	6	40	20	19	41	36	24
Cut-off	20	40	7	53	9	51	20	40
+25% Cut-off	4	56	7	53	4	56	10	50
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Rev.1.01 2020-03-30 UITI

Parameter	Reference Method	Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Agreement
COC 100	GC/MS	93%	96%	95%
COT 1000 ²	GC/MS	>99%	>99%	>99%
COT 200	GC/MS	>99%	94%	96%
EDDP 100	GC/MS	96%	97%	97%
FYL 10	Other Rapid Test	>99%	>99%	>99%
KET 1000	GC/MS	99%	94%	96%
LSD 10	GC/MS	96%	>99%	98%
MDA 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
MDMA 500	GC/MS	>99%	98%	99%
MDPV 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
MET 1000	GC/MS	99%	94% (strip) 93% (cas)	96%
MET 500	GC/MS	98%	98%	98%
MET 300	GC/MS	94%	92%	92%
MOR/OPI 2000	GC/MS	>99%	90%	95%
MOR/OPI 300	GC/MS	>99%	94%	97%
MOR/OPI 100	GC/MS	97%	97%	97%
MPD 150	GC/MS	98%	98%	98%
MQL 300	GC/MS	97%	96%	97%
MTD 300	GC/MS	99%	94%	96%
OXY 100	GC/MS	98%	97%	97%
PCM 5000	GC/MS	96%	>99%	98%
PCP 25	GC/MS	>99%	97%	98%
PGB 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
PPX 300	GC/MS	99%	94%	96%
SPC/K2 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TCA 1000	GC/MS	>99%	89%	91%
TCA 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TCA 300	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 300	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 200	GC/MS	96%	>99%	98%
THC 150	GC/MS	97%	88%	91%
THC 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 25	GC/MS	98%	88%	92%
TIL 300	GC/MS	97%	98%	97%
TML 200	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TML 100	GC/MS	97%	98%	97%
TZD 25	GC/MS	98%	>99%	99%
UR-144/K4 25	GC/MS	>99%	>99%	>99%
ZAL 100	GC/MS	>99%	>99%	>99%
ZOL 25	GC/MS	98%	98%	98%
ZOP 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%

¹: only strip format tested

²: only cassette format tested

Rev.1.01 2020-03-30 JuBo

Clinical Performance

The clinical performance of the nal von minden Drug-Screen® rapid tests (urine) were specified by using urine specimens for which the drug concentration had been determined with GC/MS LC/MS or another rapid test. All nal von minden Drug-Screen® rapid tests showed a good performance against the respective reference method. Overall agreement was ≥ 90% for all parameters, for the majority even ≥ 95%. The following table gives a summary of the study results. Unless mentioned otherwise, identical result were obtained for strip and cassette format. Values were rounded.

Parameter	Reference Method	Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Agreement
ACL 200 ¹	GC/MS	98%	> 99%	99%
AMP 1000	GC/MS	97%	95%	96%
AMP 500	GC/MS	98%	98%	98%
AMP 300	GC/MS	96%	95%	95%
BAR 300	GC/MS	92%	98%	95%
BAR 200 ¹	GC/MS	97%	97%	97%
BUP 10	LC/MS	98%	99%	99%
BUP 5	LC/MS	96%	96%	96%
BZD 300	GC/MS	97% (strip) 96% (cas)	95% (strip) 96% (cas)	96%
BZD 200	GC/MS	95%	98%	96%
BZD 100	GC/MS	97%	>99%	98%
CAT 100	GC/MS	99%	>99%	99%
COC 300	GC/MS	96%	90%	93%
COC 200	GC/MS	92% (strip) 94% (cas)	95%	93% (strip) 94% (cas)

Literature











1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. *CRC Crit. Rev. Toxicol*, 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R.C. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Thomas L. eds., *Labor und Diagnose*, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. *Medical Toxicology*. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
7. Gorodetzky, C. W., *Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids*, in Martin WR(ed): *Drug Addiction I*, New York, Spring - Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. *Benzodiazepines in Clinical Practice*. New York: Raven Press, 1974.
9. Harvey, R.A., Champe, P.C. *Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology*. 91-95, 1992.
10. Hofmann F.E., *A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects*, New York, Oxford University Press, 1983.
11. McBay, A. J., *Clin. Chem.* 33, 33B-40B, 1987.





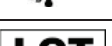





Rev.1.01 2020-03-30 JuBo



nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test
(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104 XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXX /
63XXXX / 64XXXX)

INTERNATIONAL

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de tempéra- ture	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederver- wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazo- wego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro- diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in- vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de tempera- tura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestil lingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1