

SERATEC[®] AMP Drogentest

REF: DSC-AMP

In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von Amphetamin mit Hilfe einer optisch auswertbaren immunchemischen Reaktion

ANWENDUNG

Der SERATEC[®] AMP Drogentest ist ein immunchemischer *lateral flow* Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Amphetamin (AMP) im Urin mit einer Nachweisgrenze von 1000 ng/mL und liefert ein optisches Ergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden. Es ist nicht für den direkten Verkauf an Laien bestimmt.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS hat sich dafür bei der NIDA (National Institute of Drug Abuse) als bevorzugte Methode etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamine sind sympathomimetisch wirksame Phenethylaminderivate mit ZNS-stimulierender Wirkung. Sie werden zur Behandlung von Fettleibigkeit, Narkolepsie und Hypotonie eingesetzt (keine Zulassung in Dtl.). D-Amphetamine zeigen eine 3-4 mal höhere Wirksamkeit als das L-Isomer.

Wegen ihrer stimulierenden Wirkung werden Amphetamine und chemisch verwandte Verbindungen wie Methamphetamine häufig als Drogen missbraucht. Die Einnahme erfolgt dabei entweder oral, durch intravenöse Injektion oder durch Rauchen. Gemäßigte Dosen von Amphetaminen können zu Euphorie, gesteigerter Aufmerksamkeit und Energie sowie Schlaflosigkeit führen. Damit einher geht eine Verminderung des Hungergefühls sowie eine Erhöhung der Pulsfrequenz und des Blutdrucks. Gelegentlich treten Angstzustände, Reizbarkeit bis Aggressivität und Schläfrigkeit auf. Höhere Dosen können in visuellen, auditiven oder taktilen Halluzinationen resultieren, die oft von paranoiden Vorstellungen begleitet sind und einer Schizophrenie ähneln. Begleitet werden können diese von Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Hitzestau, Krämpfen und Schocksymptomen. Bleibende Hirnschäden durch Zerstörung bestimmter Nervenstrukturen im Gehirn oder Tod durch Herzstillstand oder Atemlähmung wurden infolge eines starken Missbrauchs von Amphetaminen berichtet.

Amphetamine werden entweder unverändert oder nach Deaktivierung in der Leber mit dem Urin ausgeschieden, wobei die Ausscheidungsgeschwindigkeit und der Anteil an nicht metabolisierter Substanz mit abnehmendem pH-Wert des Urins steigen. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt ca. 12 Stunden. Methamphetamine werden im Körper z.T. zu Amphetaminen umgesetzt. Ein **Nachweis** von Amphetamin im Urin legt so den Verdacht auf einen Amphetamin/Methamphetamine-Konsum innerhalb der vorausgegangenen **1-2 Tage** nahe.

Die kontinuierliche Einnahme von Amphetaminen führt zu einer Gewöhnung an die Droge, die meist mit einer Erhöhung des Konsums zum Erreichen der gewünschten Effekte einhergeht. Nach abrupten Absetzen der Droge kann eine milde Form von Entzugserscheinungen auftreten, die Müdigkeit, Heißhunger, Verlangen nach neuer Droge und Depressionen beinhalten.

Die Methoden für das Screening von Urinproben zur Untersuchung von Drogenmissbrauch reichen von einfachen immunchemischen Verfahren bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Ihre kurze Testzeit und hohe Sensitivität hat die immunchemischen Tests zur anerkanntesten Methode für diese Untersuchung gemacht. Die SERATEC[®] Drogentests bedienen sich der hochspezifischen Antigen-Antikörperreaktion, um Drogen bzw. ihre Metabolite im Urin nachzuweisen. Bei dem SERATEC[®] AMP Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Amphetamin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 1000 ng/mL eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Bei dem SERATEC[®] AMP Drogentest konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle im Test mit eventuell im Urin enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der in der Testregion (T) mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogen-Konjugat) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich goldkolloid-markierte monoklonale Antikörper gegen Amphetamin. Mit dem zugegebenen Urin, der durch Kapillarkraft die

Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Sind keine Drogenmoleküle im Urin enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an die Drogen-Konjugate auf der Membran und bilden eine sichtbare Linie. Deshalb bedeutet das Erscheinen eines Präzipitates in der Testregion ein negatives Testergebnis. Sind jedoch Drogenmoleküle im Urin enthalten, werden sie mit den Drogenkonjugaten in der Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und, wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe an der Testregion verhindert. D.h. taucht keine Linie in der Testregion auf, liegt ein positives Ergebnis vor.

Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrollbande, an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Drogen im Urin enthalten sind. Das bedeutet, dass im Falle eines negativen Ergebnisses zwei farbige Banden und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Bande erscheinen. Das Auftauchen der roten Linie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (+4 bis +30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den einmaligen *in vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Urinproben können infektiös sein. Es sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten für jede Probe eigene Sammelgefäße und Pipetten verwendet werden.
- Bei Beschädigung des Verpackungsbeutels Test nicht benutzen.
- Die im Test vorhandenen tierischen Komponenten (z.B. Antikörper) stellen bei sachgemäßer Anwendung keine Gefährdung dar.

MITGELIEFERTER BESTANDTEILE

- Testkassette mit Einwegpipette
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

PROBENAHEME/-BEHANDLUNG

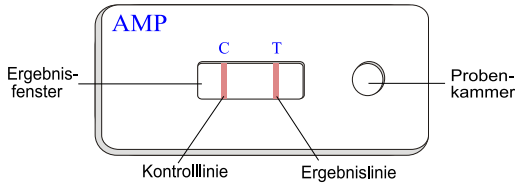
Der SERATEC[®] AMP Drogentest ist für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden. Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei +2 - +8°C bis zu zwei Tage und gefroren bei -20°C für eine längere Zeit aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben sollten nach dem Auftauen gründlich gemischt werden. **ACHTUNG:** Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien sollten so behandelt werden, als seien sie infektiös. Vermeiden Sie Hautkontakt durch das Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Testkassette (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle.
2. Pipettieren Sie etwa 0,2 mL Probenflüssigkeit (= Markierung auf der Pipette) in die Probenöffnung. Verwenden Sie für jede Probe bzw. Kontrolle eine neue Pipette und eine neue Kassette.
3. Die Auswertung sollte nach 3 bis 8 Minuten erfolgen. Warten Sie nicht länger als 8 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses.

AUSWERTUNG



Negatives Ergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster: Eine Testlinie (T) für den Drogentest und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die Farbtintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Anmerkung: Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Amphetamin-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

Positives Testergebnis:

Nur in der Kontrollregion (C) erscheint eine rote Bande. Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis.

Ungültig:

Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion, ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.

Negativer Vorhersagewert: 98,5 %
Reproduzierbarkeit: 98,9 %

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des SERATEC® AMP Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 60 eingesetzten Proben mit einer Amphetamin-Konzentration von 500 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis. Alle 60 Urinproben mit einer Amphetamin-Konzentration von 2000 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis. Proben, die mit 1000 ng/ml genau am „cut-off“ lagen wurden mit 5% als positiv, 5% als negativ und 90% als grenzwertig (+/-: sehr schwache Ergebnislinie) eingeordnet.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen folgender Amphetamin-Konzentrationen bestimmt: 500; 750; 1250; 1500 ng/ml.

Konz. (ng/mL)	Anzahl Proben	korrektes Ergebnis	in %
500	50	50 (-)	100
750	50	50 (-) ¹	100
1250	50	32 (+) ²	64
1500	50	50 (+)	100

1: davon 19 (+/-) 2: restliche 18 (+/-)

D. Spezifität

Die Spezifität des SERATEC® AMP Drogentests wurde mit den unten aufgeführten Drogen, Drogenmetaboliten und Verbindungen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Sie wurden normalem, drogenfreiem Urin zugesetzt.

Folgende Verbindungen mit einer ähnlichen chemischen Struktur riefen ab der angegebenen Konzentration ein positives Ergebnis hervor:

Verbindung	Konz. (ng/mL)	Halbwertszeit (h)	nachweisbar (d)
D-Amphetamine	1,000	4-12	1-2
L-Amphetamine	10,000	6-15	1-2
(+/-)3,4-MetylenDioxy-amphetamin (MDA)	5,000	9-10	1-2

Folgende Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/mL keine Kreuzreaktion:

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glukose, Guajacol-Glyceril-Äther, Hämoglobin, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, D-Methamphetamin, L-Methamphetamin, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+/-) 3,4-Methylendioxy-methamphetamin, (+)-Naproxen, Natriumchlorid, (+/-)-Norephedrin, Oxalsäure, Penicillin G, Pheniramin, Phenothiazin, L-Phenylephrin, β-Phenylethylamin, Procain, Ranitidin, Riboflavin, Sulindac, Thioridazin, Trifluoperazin, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

LITERATUR

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
- McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
- Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

Symbolerläuterungen



Nur zum Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Lagertemperatur



Nur für in-vitro diagnostische Zwecke



Chargennummer

EINSATZBEREICH

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden.
- Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt nur die Anwesenheit von Drogen/Drogenmetaboliten im Urin an. Es gibt keine Auskunft darüber, ob eine Vergiftung vorliegt.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt „Spezifität“ erwähnt wurden, verfälscht wird.
- Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, manipuliert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontrollmaterial, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich. Der Test wird damit wie mit einer Patientenprobe durchgeführt.

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT*

*die Analytkonzentrationen der nicht klinischen Proben wurden mit dem Sigma Drug Standard A 3278 eingestellt.

A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des SERATEC® AMP Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 1000 ng/mL überprüft. 122 mutmaßlich drogenfreie Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Übereinstimmung.

In einer separaten Untersuchung wurden 70 Proben aus einem klinischen Labor, die dort sowohl mit einem kommerziell erhältlichen immunchemischen Test als auch mit GC/MS ein positives Ergebnis gezeigt hatten, mit dem SERATEC® AMP Drogentest getestet. Die Amphetaminkonzentrationen der Proben lagen zwischen 641-4.678 ng/ml. 48 Proben mit Amphetamin-Konzentrationen >1.500 ng lieferten mit dem SERATEC® Test ein positives Ergebnis (100%ige Übereinstimmung). Von 9 Proben mit einem Drogengehalt zwischen 1.195 und 1.452 wurden 7 als positiv und 2 als negativ (+/-) eingestuft. 13 Proben mit Amphetamin-Konzentrationen unterhalb des Cut-off-Wertes (641-828 ng/mL) wurden als negativ bewertet.

Aus diesen Daten wurden folgende Leistungsmerkmale des Tests berechnet:

Diagnostische Sensitivität: 96,5 %
Diagnostische Spezifität: 100 %
Positiver Vorhersagewert: 100 %

Stand Juni 2009

