

SERATEC® BUP Drogentest

REF: DSC-BUP

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

ANWENDUNG

Der SERATEC® BUP Drogentest ist ein immunchemischer *lateral flow* Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Buprenorphin im Urin mit einer Nachweisgrenze von 10 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

Buprenorphin (BUP) ist unter dem Handelsnamen Subutex® als Drogensubstitutions-Tablette erhältlich. Der Wirkstoff ist bereits seit 30 Jahren als Schmerzmittel bekannt. Im Vergleich zu Methadon wirkt Buprenorphin in hohen Dosen weniger schädigend. Es können aber Nebenwirkungen wie Schwitzen, Schlaflosigkeit, depressive Verstimmungen, Abgeschlagenheit und Sexunlust auftreten.

Die maximale erwartete Urinkonzentrationen von BUP beträgt in etwa 300 ng/ml. Diese Konzentration entspricht den unteren publizierten Urinkonzentrationen nach Konsum der Droge mit nahezu tödlicher Dosis. Die Halbwertszeit von Buprenorphin beträgt 8-15 Stunden. Somit lässt sich Buprenorphin bei einem cut-off Wert von 10 ng/mL ungefähr 2-6 Tage lang im Urin nachweisen.

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® BUP-Test handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Buprenorphin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 10 ng/mL eingesetzt werden kann (s. Rückseite: Spezifität: Tabelle der erfassten Substanzen).

TESTPRINZIP

Bei dem SERATEC® BUP 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 Kissan am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich goldkolloid-markierte monoklonale Antikörpern gegen Buprenorphin. 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 oder nicht. 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 korrekt abgelaufen ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei (+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 sollte für alle Proben 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.

MITGELIEFERTE BESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassette mit einer Einwegpipette
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

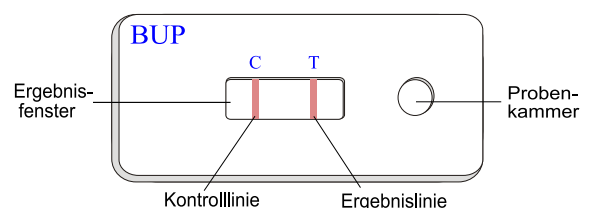
PROBENAHEME/-BEHANDLUNG

Der SERATEC BUP-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 +4 - +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 Laborschutzhandschuhen 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 Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.**

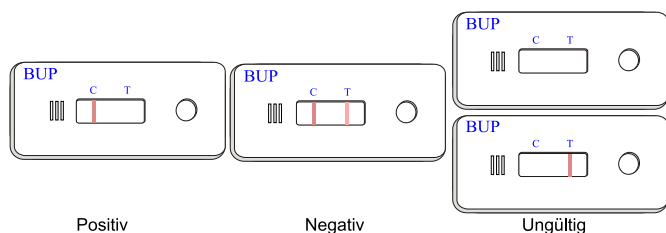
Anmerkung: Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Buprenorphin-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

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.



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 S4006 eingestellt.

A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des SERATEC BUP Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test überprüft. 120 mutmaßlich drogenfreie Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden von beiden immunologischen Tests übereinstimmend negativ getestet.

Diagnostische Sensitivität:	100 %
Diagnostische Spezifität:	100 %
Positiver Vorhersagewert:	100 %
Negativer Vorhersagewert:	100 %
Reproduzierbarkeit:	100 %

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des SERATEC BUP Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 60 eingesetzten Proben mit einer Buprenorphin-Konzentration von 5 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis. Alle 60 Urinproben mit einer Buprenorphin -Konzentration von 20 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Testergebnissen der verschiedenen Orte.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen bestimmt. Jeweils 50 Kontrollen mit einer BUP-Konzentration

von 2,5 und 5 ng/ml lieferten ein negatives, Kontrollen mit einer BUP-Konzentration von 12,5 und 15 ng/ml ein positives Ergebnis.

D. Spezifität

Die Spezifität des SERATEC BUP 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	Konzentration (ng/mL)
Buprenorphin	10*
Buprenorphin-3-β-d-glucunorid	10
Nor-Buprenorphin	>1000
Nor-Buprenorphin-3-β-d-glucunorid	>1000

*„cut-off“

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

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amitriptylin, D-Amphetamin, L-Amphetamin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Benzoylcegonin, Bilirubin, (+)-Brom-pheniramin, Chinidin, Chloroquin, (+/-) Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Cocain, Codein, (-)-Desoxyephedrin, Dextromethorphan, Diazepam, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Doxylamin, Ecgonin, Ecogonin-methylester, (+/-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceryl-Äther, Hämoglobin, Hydrocodon, Hydromorphon, Imipramin, (+/-) Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, Meperidin, Methadon, Methamphetamin, Metha-qualon, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+/-)-3,4-Methylendioxy-meth-amphetamin, Methylphenidat, Morphin, Naloxon, Naltrexon, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrin, Nortriptylin, Oxalsäure, Oxazepam, Oxycodon, Penicillin-G, Pentamin, Phencyclidin, Pheniramin, Pheno-thiazine, L-Phenylephrin, Phenylethylamin, Procain, Promethazin D-Propoxyphen, Ranitidin, Natriumchlorid, Sulindac, 11-Nor-Δ⁹-THC-9-Carboxylsäure, Thio-ridazin, Trifluoperazin, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

LITERATUR

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
5. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
6. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005

Symbolerläuterungen



Nur zum Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Lagertemperatur



Nur für in-vitro diagnostische Zwecke



Chargennummer



Stand Juni 2009