

SERATEC® COC Drogentest

REF: DSC-COC

In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis des Kokain-Metaboliten Benzoyl-Ecgonin mit Hilfe einer optisch auswertbaren immunchemischen Reaktion

ANWENDUNG

Der SERATEC® COC Drogentest ist ein immunchemischer *lateral flow* Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Benzoyl-Ecgonin (eines Kokain-Metaboliten) im Urin mit einer Nachweisgrenze von 300 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

Kokain wird aus den Blättern des Cocastrauches gewonnen; es stimuliert sehr effektiv das ZNS und ist ein wirksames Lokalanästhetikum. Die durch die Einnahme von Kokain hervorgerufenen psychischen Wirkungen sind Euphorie, ein gesteigertes Selbstvertrauen und die Vorstellung übermenschlicher Kräfte. Damit einher gehen eine erhöhte Pulsfrequenz, eine Erweiterung der Pupillen, Fieber, Muskelzittern und Schweißausbruch. Kokain wird nach kurzer Zeit mit dem Urin hauptsächlich als Benzoyl-Ecgonin ausgeschieden. Benzoyl-Ecgonin hat eine biologische Halbwertszeit von 5-8 Stunden, die damit sehr viel länger ist als die von Kokain selbst (0,5-1,5 Stunden). Nach der Einnahme von Kokain kann es 24 bis 60 Stunden lang nachgewiesen werden.

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® COC Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Benzoyl-Ecgonin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 300 ng/mL eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Bei dem SERATEC® COC 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 Benzoyl-Ecgonin. 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 bei (+4 – +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. sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten für alle Proben eigene Sammelgefäße und Pipetten verwendet 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.

MITGELIEFERTE BESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassette mit einer Einwegpipette.
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe.
- Stoppuhr

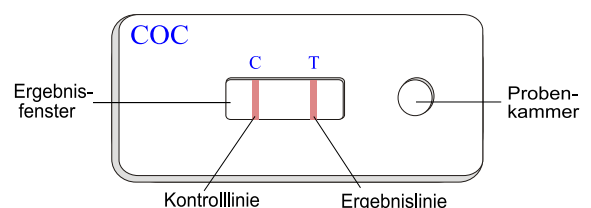
PROBENAHME/-BEHANDLUNG

Der SERATEC® COC 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 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.**

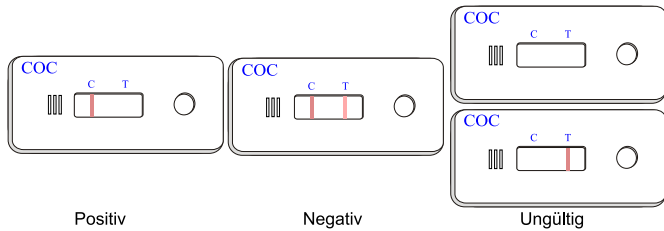
Anmerkung: Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Benzoyl-Ecgoninkonzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

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 Analytikonzentrationen der nicht klinischen Proben wurden mit einem Benzoyl-Ecgonin Standard (Sigma Drug Standard B8900) eingestellt.

A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des SERATEC® COC Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 300 ng/mL überprüft. 120 Urinproben von freiwilligen Testpersonen, die diese Droge mutmaßlich nicht einnehmen, wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten 100%ige Übereinstimmung.

In einer separaten Untersuchung wurden 69 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® COC Drogentest getestet. 55 Proben mit Benzoyl-Ecgonin-Konzentrationen ≥ 383 ng/mL zeigten auch mit dem SERATEC® COC Drogentest ein positives Ergebnis. 10 Proben mit Benzoyl-Ecgonin-Konzentrationen von 200 bis 278 ng/mL zeigten mit dem SERATEC® Test ein negatives Ergebnis. Von den vier Proben mit Benzoyl-Ecgonin-Konzentrationen von 340 bis 360 ng/mL zeigten zwei ein positives und zwei ein negatives Ergebnis, wobei bei den negativen Tests eine sehr schwache Linie zu sehen war.

Aus diesen Daten wurden folgende Leistungsmerkmale des Tests berechnet:

Diagnostische Sensitivität:	96,6 %
Diagnostische Spezifität:	100 %
Positiver Vorhersagewert:	100 %
Negativer Vorhersagewert:	98,5 %

Reproduzierbarkeit: 98,9 %

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des SERATEC® COC Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten (Laboratorien, Arztpraxen) durchgeführt wurden, überprüft. 60 eingesetzte Proben mit einer Benzoyl-Ecgonin-Konzentration von 150 ng/mL zeigten ein negatives Ergebnis. 60 Proben mit einer Benzoyl-Ecgonin-Konzentration von 600 ng/mL riefen ein positives Ergebnis hervor. 60 Proben mit 300 ng/mL (Grenzwert) wurden zu 91,7% als +/- (sehr schwache Linienbildung) erfasst.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen folgender Benzoyl-Ecgonin-Konzentrationen bestimmt: 150; 225; 375; 450 ng/ml.

Konz. (ng/mL)	Anzahl Proben	korrektes Ergebnis	in %
150	94	94 (-)	100
225	94	94 (-) ¹	100
375	94	84 (+) ²	89
450	94	94 (+)	100

1: davon 8 (+/-) 2: restliche 10 (+/-)

D. Spezifität

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

Folgende Verbindungen riefen ab der angegebenen Konzentration ein positives Ergebnis hervor:

Verbindung	Konzentration (ng/mL)	Halbwertszeit (h)	nachweisbar
Cocaine	2000	0,5-1,5	
Benzoylcegonine	300	5-8	24-60 h
Ecgonine	10000	-	






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

Acetaminophen, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Ecgonin, Ecgoninmethylester, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Furosemid, Guajacol-Glyceril-Äther, Hämoglobin, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Koffein, Lidocain, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrin, Penicillin G, Pheniramin, Phenthoiazin, L-Phenylephrin, β -Phenylethylamin, Procain, Ranitidin, Sulindac, Thioridazin, Trifluorperazin, 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.

Symbolerläuterungen

-  Nur zum Einmalgebrauch
-  Verfallsdatum
-  Lagertemperatur
-  Nur für in-vitro diagnostische Zwecke
-  Chargennummer