

SERATEC[®] Multi-6 Drogentest

(COC/BZO/MET/MTD/MOR/THC)

REF: DSC-M6

In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum simultanen qualitativen Nachweis von Benzoyllecgonin (Kokain), Benzodiazepinen, Methamphetamin, Methadon, Morphin (Opiate) und 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure (Cannabinoide) mit Hilfe optisch auswertbarer immunchemischer Reaktionen

ANWENDUNGSBEREICH

Der SERATEC[®] Multi-6 Drogentest ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von 6 Drogentypen und deren Hauptmetaboliten im Urin. Die folgenden Drogentypen können mit diesem Test nachgewiesen werden:

Drogentyp	Nachweisgrenze
BZO Benzodiazepin (Oxazepam)	300ng/ml
COC Benzoyllecgonin/Cocain	300 ng/ml
MET Methamphetamin	1000 ng/ml
MTD Methadon	300 ng/ml
MOR Morphin	300 ng/ml
THC 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

HINWEISE

Der Test liefert nur vorläufige Ergebnisse, welche durch die Anwendung anderer Methoden (GC bzw. GC-MS) bestätigt werden sollten. Diese Methoden, als auch weitere klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil müssen insbesondere dann herangezogen werden, wenn der Test ein vorläufig positives Ergebnis liefert. Der Test ist somit für den professionellen Einsatz konzipiert und sollte nicht an Laien abgegeben bzw. verkauft werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Der SERATEC[®] Multi-6 Drogentest weist die am häufigsten eingenommenen Drogen gleichzeitig nach. Hierbei ist die Nachweisgrenze (cut-off) abgestimmt auf die Anforderungen der Richtlinien der Amerikanischen Behörden für Drogenfragen (NIDA). Die Methoden für das Screening von Urinproben zur Untersuchung von Drogenmissbrauch reichen von einfachen immun-chemischen 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.

Nachgewiesen werden mit diesem Test die folgenden Drogen:

Benzodiazepine:

Benzodiazepine sind die heute am häufigsten verwendeten Beruhigungsmittel. Sie finden einen umfangreichen Einsatz als Mittel zur Bekämpfung von Angstzuständen, als Hypnotika und als Mittel zur Muskelentspannung und Krampflösung. Sie werden oral oder durch Injektion verabreicht. Benzodiazepine werden in der Leber umgewandelt, wobei einige ihrer Metabolite ebenfalls pharmakologisch wirksam sind. Ein häufiges gemeinsames Stoffwechselprodukt der Benzodiazepine ist Oxazepam, das zusammen mit der Droge und anderen Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden wird. Die biologischen Halbwertszeiten für Benzodiazepine sind sehr variabel und können zwischen 2-3 Stunden und 50-100 Stunden für einige der Metabolite liegen. Ihre Einnahme kann zu Schläfrigkeit und Verwirrheitszuständen führen. Außerdem verstärken sie die Wirkung von Alkohol und anderen ZNS-hemmenden Mitteln. Die Einnahme von hohen Benzodiazepin-Dosen über einen langen Zeitraum kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Bei dem SERATEC[®] BZO Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Benzodiazepinen in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 300 ng/mL eingesetzt werden kann.

Benzoyllecgonin/Cocain

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 Verabreichung von Kokain kann es 24 bis 60 Stunden lang nachgewiesen werden. 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.

Marihuana/THC

Marihuana/Cannabis ist eine halluzinogen wirkende Droge, die aus den Blüten des indischen Hanfs gewonnen und hauptsächlich durch Rauchen konsumiert wird. Die beim Missbrauch üblichen Dosen beeinflussen das ZNS, rufen Veränderungen in der Gemütsverfassung und im sensorischen Empfinden, einen Verlust des Koordinationsvermögens, Beeinträchtigung des Kurzzeitgedächtnisses, Angstgefühl, Wahnvorstellungen, Depression, Verwirrung, Halluzinationen und eine Erhöhung der Pulsfrequenz hervor. Eine Gewöhnung an psychische und somatische Effekte kann eintreten. Der Entzug bewirkt Unruhe, Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit und Übelkeit. Marihuana wird sehr bald nach der Einnahme in der Leber metabolisiert. Im Urin taucht hauptsächlich das Umwandlungsprodukt 11-Nor- Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure mit einer biologischen Halbwertszeit von ca. 24 Stunden und sein Glucuronid auf. Das bedeutet, über den Nachweis dieser Verbindungen im Urin kann die Einnahme von Marihuana angezeigt werden, wobei der Nachweis ca. 1-5 Tage nach Konsum möglich ist. Bei dem SERATEC[®] THC Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von 11-Nor- Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 50 ng/mL eingesetzt werden kann.

Methadon

Methadon ist ein synthetisches Analgetikum das ursprünglich zur Behandlung von Narkotikaabhängigkeit eingesetzt wurde. Methadon hat analgetische, sedative und atemdepressive Wirkung. Eine Überdosis kann Koma verursachen und sogar tödlich sein. Methadon wird oral oder intravenös verabreicht und teilweise in der Leber metabolisiert. Es wird über die Nieren ausgeschieden und hat eine biologische Halbwertszeit von 15-60 Stunden. Bei dem SERATEC[®] MTD Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Methadon in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 300 ng/mL eingesetzt werden kann.

Methamphetamin

Methamphetamin, Amphetamin und Metabolite von ihnen sind sympathomimetisch wirksame Mittel. Eine einmalige oder gelegentliche Einnahme kann Müdigkeit beseitigen. Eine erhöhte Dosis führt zu einer verstärkten Stimulierung des ZNS und ruft Euphorie, Wachsamkeit und ein subjektives Empfinden gesteigerter Leistungsfähigkeit hervor. Über einen längeren Zeitraum angewandt können Methamphetamin und

Amphetamin Wahnvorstellungen und psychotisches Verhalten verursachen. Nach der Einnahme von Methamphetamin sind im Urin Amphetamin und Derivate des Amphetamins zu finden. Ca. 40% des Methamphetamins wird jedoch unverändert mit dem Urin ausgeschieden (neutraler pH-Wert). Die Ausscheidungsgeschwindigkeit und der Anteil an unveränderter Droge sind dabei vom pH-Wert des Urins abhängig und bei alkalischem Urin stark vermindert. Bei dem SERATEC® MET Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Methamphetamin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 1000 ng/mL eingesetzt werden kann.

Opiate/Morphin

Opiate wie Heroin, Morphin und Codein werden aus dem Harz des Schlafmohnsaftes gewonnen. Im Körper werden Heroin und Codein zu Morphin und Morphin-Glucuronosid umgewandelt, wobei die biologische Halbwertszeit bei ca. 3 Stunden liegt. Das Auftauchen von Morphin (oder Morphin-Glucuronosid) im Urin kann also die Einnahme von Heroin, Morphin und/oder Codein anzeigen. Bei dem SERATEC® MOR Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Morphin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 300 ng/mL eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Der SERATEC® Multi-6 Drogentest ist ein Ein-Schritt Immuntest, in dem proteingebundene Drogen (Drogen-Konjugate) mit den im Urin befindlichen Drogen um begrenzte Antikörperbindungsstellen konkurrieren. Die Testkassette enthält Membranstreifen, die mit Protein-Drogen-Konjugaten (COC, BZO, MET, MTD, THC) oder Antikörpern (MOR) in Form einer einzelnen Testbande beschichtet sind. Die entsprechenden goldmarkierten Antikörper oder das goldmarkierte Protein-Drogen-Konjugat (MOR) sind am Ende der Membranstreifen in Kissens plaziert. Bei Abwesenheit von Drogen im Urin laufen die farbigen Goldkonjugate mit dem Urin durch die Kapillarkräfte chromatographisch über die Membran. Beim Erreichen der Testbandenregion kommt es zur Komplexbildung zwischen den mobilen Goldkonjugaten und den fixierten Drogenkonjugaten bzw. dem Antikörper, was optisch durch die Ausbildung farbiger Linien sichtbar wird. Das Erscheinen von Linien in der Testregion bedeutet somit ein **negatives** Testergebnis für die untersuchten Drogen. Sind hingegen Drogen im Urin vorhanden, konkurrieren diese mit den im Test vorhandenen Drogenkonjugaten um die freien Antikörperbindungsstellen. Ist eine minimale Drogenkonzentration im Urin überschritten, verdrängen die freien Drogen die Drogenkonjugate von den Antikörperplätzen, was optisch durch das Wegfallen einer oder mehrerer Linien sichtbar wird. Ferner befindet sich auf jedem Teststreifen eine Kontrollbande (C), an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie (C) ist von der Drogenkonzentration im Urin unabhängig und sollte in jedem Fall erscheinen (Kontrolle auf erfolgreichen Kapillarfluss). Das bedeutet, dass im Falle eines negativen Ergebnisses zwei farbige Banden und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Bande pro Einzelteststreifen erscheinen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2–30 °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. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.
- Bei Beschädigung des Verpackungsbeutels Test nicht benutzen
- Von den im Test enthaltenen chemischen und

potentiell infektiösen biologischen Bestandteilen (z.B. Antikörpern) geht bei sachgemäßer Anwendung keine Gefährdung aus.

MITGELIEFERTE TESTBESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe.
- Stoppuhr

PROBENAHEME UND VORBEHANDLUNG

Der SERATEC® Multi-6-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

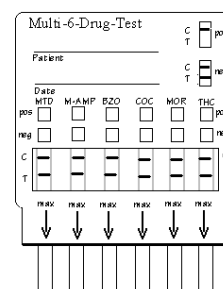
Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Testkassette (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle.
2. Nehmen Sie von der Testkassette die Schutzkappe ab und halten Sie die freien Enden der Teststreifen für mindestens 15 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass der Urin nicht über die mit MAX gekennzeichnete Ebene hinaus mit dem Test in Berührung kommt: Falls der Urin das offene Testfenster direkt benetzt, ist der Test unbrauchbar!
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab wie folgt:

AUSWERTUNG

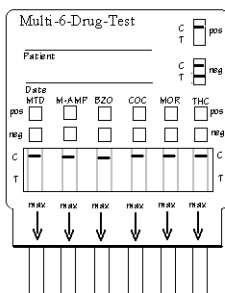
Negatives Ergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster: Eine Testlinie (T) für den jeweiligen 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.**



Positives Testergebnis:

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

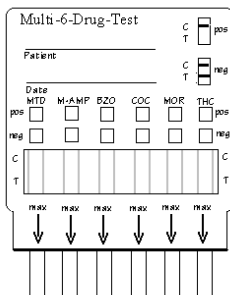


Achtung!

In einem Test müssen nicht alle Parameter gleichzeitig positiv sein. Bitte gehen Sie Parameter für Parameter durch und markieren Sie mit einem idealerweise wasserunlöslichen Stift die Resultate jedes Parameters einzeln in den dafür vorgesehenen Feldern über dem Testfeld (z.B. MTD—neg & BZO—pos).

Ungültig:

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



Anmerkungen:

Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die betreffende Drogenkonzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode (z.B. GC-MS) untersucht werden. Erscheint nur bei einem Einzelparameter (z.B. BZO) keine Kontrolllinie jedoch bei allen anderen Parametern, muss dann nur mit einem Einzeltest der jeweilige Parameter (z.B. BZO) 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 auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

TESTCHARAKTERISTIKA

A. Sensitivität

Für jeden einzelnen Parameter wurden ca. 60 positive Urinproben von klinischen Laboratorien erhalten. Die genauen Konzentrationen an den jeweiligen Drogen wurden mittels GC/MS oder HPLC vorweg bestimmt. Zusätzlich wurden jeweils 100 negative Urinproben getestet. Es wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Konz (ng/ml)	Probenzahl	Pos/Neg
COC		
<300	110	3/107
>300	58	56/2
MET		
<1000	109	0/109
>1000	63	62/1
MOR		
<300	107	0/107
>300	67	67/0
THC		
<50	108	0/108
>50	64	64/0
BZO		
<300	108	8/100
>300	49	49/0
MTD		
<300	100	0/100
>300	46	46/0

Aus der Anzahl der richtig positiven und richtig negativen Ergebnisse, die mit den Urinproben ermittelt wurden, wurden die diagnostischen Leistungsmerkmale des Tests berechnet. Sie sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

Angaben in %	COC	MAMP	MOR	THC	MTD	BZO
Diagnost. Sensitivität	96,5	98,4	100	100	100	100
Diagnost. Spezifität	97,3	100	100	100	100	100
Pos. Vorhersagewert	94,9	100	100	100	100	100
Neg. Vorhersagewert	98,2	99,1	100	100	100	100
Reproduzierbarkeit	97,0	99,4	100	100	100	100

B. Reproduzierbarkeit

Die Genauigkeit des SERATEC® Multi-6 Drogentests wurde mittels des Probenadditionsverfahrens (spiking) mit Drogenstandards der Fa. Sigma bestimmt. Hierbei wurden alle Konzentrationen 50% unterhalb der Nachweisgrenze (cut-off) negativ und alle 50% oberhalb der Nachweisgrenze positiv bestimmt.

C. Spezifität

Die Spezifität des SERATEC® Multi-6 Drogentests wurde mit verschiedensten Drogen, Drogenmetaboliten und anderen potentiell im Urin vorkommenden Verbindungen getestet. Alle Verbindungen und Drogen wurden in drogenfreiem Urin als Matrix getestet.

Die folgenden Verbindungen lieferten positive Resultate auf dem SERATEC® Multi-6 Drogentest:

