

**SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentest**

REF DSP43

**In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von Phencyclidin im Urin mit Hilfe einer optisch auswertbaren immunchemischen Reaktion****ANWENDUNG**

Der SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentest ist ein immunchemischer *lateral flow* Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Phencyclidin (PCP) im Urin mit einer Nachweisgrenze von 25 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**

Phencyclidin gehört zu den Arylcyclohexylaminen. Ursprünglich fand es seine Anwendung als generelles Anästhetikum beim Menschen, dessen Verabreichung auf Grund der extremen Nebeneffekte jedoch rasch wieder eingestellt wurde. In der Tiermedizin wird Phencyclidin legal als Anästhetikum (Sernylan) eingesetzt.

Seit den 70iger Jahren wird das leicht zu synthetisierende Phencyclidin zunehmend als Droge verwendet. Es wird unter vielen Bezeichnungen wie z.B. „angel dust“ oder „PCP“ gehandelt. Die Einnahme kann entweder oral, nasal, intravenös oder durch Rauchen präparierter Pflanzenbestandteile (z.B. Marihuana, Tabak) erfolgen.

Die pharmakologische Wirkungsweise von Phencyclidin ist komplex und beinhaltet ZNS stimulierende, ZNS reprimierende sowie halluzinogene und analgetische Aspekte. Es kann zu einer Verstärkung der Sensitivität gegenüber externen Stimuli, Halluzinationen, Euphorie und tranceähnlichen Zuständen führen. Unerwünschte Effekte beinhalten u.a. vermehrte Speichelabsonderung, starkes Schwitzen, Unruhe, Lethargie, Orientierungslosigkeit, Gedächtnisverlust, Wahrnehmungsstörungen, Angstzustände, Muskelkrämpfe, selbsterstörerisches Verhalten und Koma. Auch langandauernde psychotische Störungen, die denen der Schizophrenie ähneln, wurden mit PCP-Missbrauch in Verbindung gebracht. Häufig weisen Phencyclidin-Konsumenten eine erhöhte, akut einsetzende Gewaltbereitschaft auf. Die biologische Halbwertszeit von Phencyclidin beträgt im Plasma 11-13 Stunden, obwohl bei schweren Vergiftungen auch Werte von ca. 3 Tagen beobachtet wurden, die Nachweisbarkeit im Urin beträgt ca. 2-3 Tage. Die Metabolisierung erfolgt in der Leber, die Ausscheidung der Metabolite (Glukuronid-Konjugate) oder der unveränderten Droge größtenteils mit dem Urin. Durch Ansäuerung des Urins (< pH 5) durch Ammoniumchlorid und wiederholtes Magenausumpfen (PCP unterliegt einer beträchtlichen gastroenteralen Rezirkulation) im Falle von Überdosierungen kann die Halbwertszeit auf einen Tag abgesenkt werden. Obwohl bei regelmäßigen Gebrauch eine Gewöhnung an die Droge eintritt, treten nach Absetzen von Phencyclidin in der Regel keine schwerwiegenden Entzugerscheinungen auf.

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<sup>®</sup> Drogentests bedienen sich der hochspezifischen Antigen-Antikörperreaktion, um Drogen bzw ihre Metabolite im Urin nachzuweisen. Bei dem SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentest handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Phencyclidin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 25 ng/mL eingesetzt werden kann.

**TESTPRINZIP**

Bei dem SERATEC<sup>®</sup> PCP 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 Phencyclidin. 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 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 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.

**MITGELIEFERTER BESTANDTEILE**

- Testkassetten mit Einwegpipette
- Eine Gebrauchsanweisung

**ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE TEILE**

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

**PROBENAHME/-BEHANDLUNG**

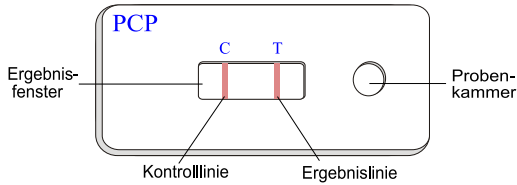
Der SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentest ist für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden. Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei +2 - +8°C bis zu zwei 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. Saugen Sie mit der Pipette Probenflüssigkeit bis zur Markierung auf, und geben Sie drei Tropfen davon ( $\approx 120 \mu\text{l}$ ) 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.**

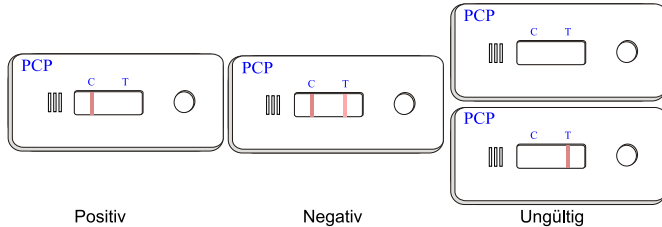
**Anmerkung:** Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Phencyclidin-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

### 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 auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

## ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

\*Die Analytkonzentrationen der nicht klinischen Proben wurden mit einem Phencyclidin Standard (Sigma Drug Standard P7043) eingestellt.

### A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 25 ng/mL überprüft. 122 mutmaßlich drogenfreie Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten 100%ige Übereinstimmung.

In einer separaten Untersuchung wurden 50 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<sup>®</sup> PCP Drogentest getestet. Die Phencyclidinkonzentrationen der Proben lagen zwischen 34,6-1.846 ng/ml. Alle Proben wurden von dem SERATEC<sup>®</sup> PCP Test als positiv erkannt (100%ige Übereinstimmung).

Aus diesen Daten wurden folgende Leistungsmerkmale des Tests berechnet:

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

### B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des SERATEC<sup>®</sup> PCP Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 60 eingesetzten Proben mit einer Phencyclidin-Konzentration von 12,5 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis, wobei 5% nur eine sehr schwache Linienbildung aufwiesen. Alle 60 Urinproben mit einer Phencyclidin-Konzentration von 50 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis. Proben, die mit 25 ng/ml genau am „cut-off“ lagen wurden mit 13% als positiv, 3% als negativ und 84% als grenzwertig (+/-: sehr schwache Ergebnislinie) eingeordnet.

### C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen folgender Phencyclidin-Konzentrationen bestimmt: 12,5; 18,75; 31,25; 37,5 ng/ml.

| Konz. (ng/mL) | Anzahl Proben | korrektes Ergebnis  | in % |
|---------------|---------------|---------------------|------|
| 12,50         | 50            | 50 (-)              | 100  |
| 18,75         | 50            | 50 (-) <sup>1</sup> | 100  |
| 31,25         | 50            | 44 (+) <sup>2</sup> | 88   |
| 37,50         | 50            | 50 (+)              | 100  |

1: davon 7 (+/-) 2: restliche 6 (+/-)

### D. Spezifität

Die Spezifität des SERATEC<sup>®</sup> PCP 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) |
|--------------|-----------------------|
| Phencyclidin | 25*                   |
| Tenocyclidin | 2.000                 |

\*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, Benzoyl-Ecgonin, Bilirubin, (+)-Brompheniramin, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Chlopropromazin, Cocain, Desoxyephedrin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Doxylamin, Ecgonin, Ecgoninmethylester, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glukose, Guajacol-Glyceril-Äther, Hämoglobin, Hydrocodon, Hydromorphan, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, Meperidin, Methadon, Methamphetamine, Methaqualon, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamin, Methylphenidat, Morphin, Morphin-3-β-D-Glucuronid, Naloxon, Naltrexon, (+)-Naproxen, Natriumchlorid, (+/-)-Norephedrin, Oxalsäure, Oxazepam, Oxycodon, Penicillin-G, Pentamin, Pentobarbital, Pheniramin, Phenobarbital, Phenothiazin, L-Phenylephrin, Phenyläthylamin, Procaïn, D-Propoxyphen, Ranitidin, Secobarbital, Sulindac, 11-Nor-Δ<sup>9</sup>Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure, 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



Stand Juni 2009