

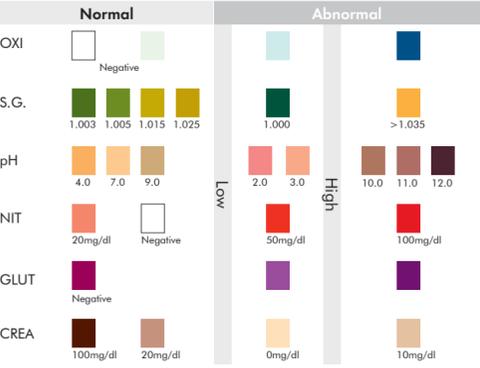
CANNABINOIDE (THC) 50					
Hintergrund	Cannabis ist eine Gattung der Hanfgewächse (Cannabaceae) mit psychoaktiven Wirkstoffen, die meist in Form von Haschisch (Dope, Shit) oder Marihuana (Gras) als Rauschmittel konsumiert werden. Hauptwirkstoff der Cannabispflanze ist das Tetrahydrocannabinol (THC). Durch Oxydation an C-11 (und auch in der Seitenkette) resultieren Hydroxy- und Carboxy-Metaboliten, die vorwiegend als Glucuronid ausgeschieden werden.				
T ² -Elimination ¹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	20 - 30 Stunden (THC-Carbonsäure) / 3 - 10 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 50 ng/ml				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	11-nor-Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9 COOH (THC) / 50 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,5 %				
Analytische Spezifität	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50 ng/ml	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	15.000 ng/ml	
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50 ng/ml	Cannabinol	20.000 ng/ml	
	11-hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50 ng/ml	Cannabidiol	> 100.000 ng/ml	
	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	15.000 ng/ml			
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Efavirenz (z.B. Sustiva®)				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 17 + 33	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Folgende chemische Verbindungen zeigten im drogenfreien und im mit Drogen versetzten Urin bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE:

Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartam, Benzocain, Bilirubin, Chindin, Chlorpheniramin, Chloroquin, Dextromethorphan, Detrorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Ethanol, (-)-Ephedrin, (+)-Ephedrin, Erythromycin, Furosemid, Glucose, Guajakolglycerinether, Hämoglobin, Ibuprofen, Imipramin, Isoproterenol, Koffein, Kreatinin, Lidocain, Naproxen, Oxalsäure, Pantoprazol, Penicillin, Pheniramin, Phenthothiazin, β-Phenylethylamin, Procain, Pseudoephedrin, Quinacrin, Ranitidin, Sertraline, Tyramin, Trimeprazin, Venlafaxin

FARBENSKALA



- LITERATUR**
1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
 2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
 3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986
 4. Tsai C, S.C. et al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
 5. Cody B, J.T., Specimen Adulteration in drug analysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
 6. AGSA Richtlinien für die Suchtstoffanalytik, 2006, www.csq.chiagsa
 7. Mikkelsen, S.L. et al. Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. Clin. Chem. 1988; 34(11): 2333-2336
 8. Hardman J, Limbird LE (Eds). McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

SYMBOL

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung

LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg
 Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 - 4 60 74 27
 Fax: + 49 (0) 800 - 2 71 13 33
 eMail: info@LFM-Diagnostika.de
 Internet: www.LFM-Diagnostika.de

KURZANLEITUNG TESTDURCHFÜHRUNG

1 Sammeln Sie den Urin im Drogen-testbecher. Es werden mindestens 30ml Urin benötigt (Minimum-Linie).

2 Entfernen Sie das blaue Abzieheklett am Drogentestbecher

3 Füllen Sie nun das Vakuumröhrchen mit Urin.

4 Lesen Sie das Drogentestergebnis für die verschiedenen Parameter nach 5 - 10 Minuten ab.

5 Entfernen Sie die Sicherheitsfolie auf der Oberseite des Deckels. Drücken Sie das Vakuumröhrchen in die Transfereinheit, bis die Röhrchenkappe vollständig durchstoßen ist. Halten Sie das Röhrchen in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt.

Zur Auswertung der Verfälschungstests vergleichen Sie die Farben der Testfelder mit denen auf der mitgelieferten Farbenskala.

Entfernen Sie nun das Vakuumröhrchen mit Urin.

- **Glutaraldehyd (GLUT):** Auf dem Reaktionsfeld reagiert die Aldehydgruppe des Glutaraldehyds mit einem Indikator zu einem pink/lila Farbkomplex. Glutaraldehyd ist normalerweise nicht im Urin zu finden, kann jedoch Bestandteil von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln sein.
- **Kreatinin (CREA):** Auf dem Reagenzfeld reagiert Kreatinin mit einem Kreatininindikator unter alkalischen Bedingungen zu einem braunen Farbkomplex. Die Kreatininkonzentration ist direkt proportional zur Farbtintensität des Testfeldes. Kreatinin ist ein Abbauprodukt von Kreatin, einer organischen Säure, die u.a. zur Versorgung der Muskeln mit Energie beiträgt. Kreatinin ist ein harnpflichtiges Stoffwechselprodukt und muss als solches über den Urin ausgeschieden werden. Die Konzentration des Kreatinins im Urin wird gewöhnlich als allgemeine Kenngröße der Urinkonzentration betrachtet. Für die Drogenanalytik ist insbesondere die Aufdeckung „dünnere“ oder verdünnter Urine von Bedeutung. Drogenkonsumenten versuchen nicht selten durch In-vitro- oder In-vivo-Urinverdünnung (Wasserbeimischung zum Urin oder Aufnahme großer Flüssigkeitsvolumina) die Drogen- und/oder Drogenmetabolitenkonzentrationen unter den Nachweis- bzw. Entscheidungsgrenzen zu halten. Gemäß den SAMHSA Richtlinien spricht eine Kreatinin-Urinkonzentration von < 10 mg/dl für einen verdünnten Urin. Das Fehlen von Kreatinin (< 5 mg/dl) ist ein Indikator dafür, dass die Probe nicht mit Humanurin übereinstimmt.

- **Nitrit (NIT):** Auf dem Reaktionsfeld reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazoniumverbindung in saurem Medium. Diese Diazoniumverbindung reagiert mit einem Indikator zu einem pink/purpurnen Farbstoff. Üblicherweise enthält Urin kein Nitrit, jedoch in unterschiedlicher Konzentration (nahrungsabhängig) Nitrat. Verschiedene gramnegative Bakterien sind in der Lage, Nitrat in Nitrit umzuwandeln. Nitritkonzentrationen zwischen 12 und 20 mg/dl weisen auf eine Infektion der ableitenden Harnwege hin. Nitritkonzentrationen von > 50 mg/dl sind ein Hinweis auf eine Manipulation des Urins.
- **Oxidantien (OXI):** Im Testfeld reagiert ein farbiger Indikator mit oxidierenden Reagenzien wie Bleichmitteln, Wasserstoffperoxid oder Pyridiniumchlorchromat und bildet einen blauen Farbkomplex aus. Oxidantien und Pyridiniumchlorchromat sind normalerweise nicht im Urin zu finden, sind jedoch häufig Bestandteile von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln.
- **pH (pH):** Der pH-Wert von 7,0 gilt als neutral, tiefere pH-Werte kennzeichnen einen sauren Urin, höhere pH-Werte einen basischen Urin. Der pH-Wert des Urins liegt bei normaler Ernährung zwischen 4,6 und 7,5, also eher im sauren Bereich.
- **Spezifisches Gewicht (SG):** Der Normbereich des spezifischen Gewichts des Urins erstreckt sich von 1,003 bis 1,030. Werte von < 1,003 bei gleichzeitiger Kreatinin-Urinkonzentration < 10 mg/dl sprechen für eine Verdünnung des Urins.

- **Hinweis:** Sollte sich das Vakuumröhrchen nicht selbstständig befüllen, wenden Sie bitte ein neues Röhrchen.

- **Hinweis:** Nach mehr als 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden

- **Hinweis:** Nach mehr als 5 Minuten ein-treten, haben keinen diagnostischen Wert.

VERWENDUNGSZWECK

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Drogen, Medikamenten und / oder ihren Metaboliten im menschlichen Urin. Zusätzlich werden mittels Testfelder mögliche Verdünnungen und / oder Verfälschungen der Urinprobe überprüft.

Abkürzung	Droge / Medikament / Metabolit	Cut-off
AMP 500	Amphetamin	500 ng/ml
BZO 300	Benzodiazepine	300 ng/ml
BUP 10	Buprenorphin	10 ng/ml
COC 150	Kokain / Benzoylcegonin	150 ng/ml
EDDP 100	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (Methadonmetabolit)	100 ng/ml
MOP 300	Opiate	300 ng/ml
PGB 500	Pregabalin	500 ng/ml
TCA 1000	Trizyklische Antidepressiva	1.000 ng/ml
THC 50	Cannabinoide	50 ng/ml

Tabelle 1: Nachweisbare Substanzen / Substanzgruppen und deren Entscheidungsgrenzen (Cut-off)

Das Testsystem besteht aus einem Urinbecher mit integrierten Teststreifen zum Nachweis von Drogen, Testfelder zum semi-quantitativen Nachweis von möglichen Verdünnungen oder Verfälschungen der Urinprobe, einem Temperaturetikett sowie einem Deckel mit Transfereinheit (TE). Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung wird der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode empfohlen, besonders dann, wenn ein positives Testergebnis vorliegt. Die Gaschromatographie in Kombination mit einem Massenspektrometer (GC/MS) oder die Flüssichromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometer Einheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Urindrogen-testergebnisses mit einfließen.

TESTPRINZIP

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Antikörper-Gold-Komplexe. Sind keine Drogen in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Drogenkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Eine Droge, die unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die Drogenkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Drogenmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Drogenkonjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE enthält neben den Drogentests sechs chemisch behandelte Testfelder. Damit können Verfälschungen und / oder Verdünnungen des Urins erkannt werden. Nach Aktivierung durch die Urinprobe können die auf den Testbereichen entstandenen Farben mit der mitgelieferten Farbenskala verglichen werden. Der Farbvergleich liefert ein semi-quantitatives Ergebnis für

PRODUKTINFORMATION & ARBEITSANLEITUNG MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE
 ARTIKELNUMMER: LF-D07TE09

organischen Säure, die u.a. zur Versorgung der Muskeln mit Energie beiträgt. Kreatinin ist ein harnpflichtiges Stoffwechselprodukt und muss als solches über den Urin ausgeschieden werden. Die Konzentration des Kreatinins im Urin wird gewöhnlich als allgemeine Kenngröße der Urinkonzentration betrachtet. Für die Drogenanalytik ist insbesondere die Aufdeckung „dünnere“ oder verdünnter Urine von Bedeutung. Drogenkonsumenten versuchen nicht selten durch In-vitro- oder In-vivo-Urinverdünnung (Wasserbeimischung zum Urin oder Aufnahme großer Flüssigkeitsvolumina) die Drogen- und/oder Drogenmetabolitenkonzentrationen unter den Nachweis- bzw. Entscheidungsgrenzen zu halten. Gemäß den SAMHSA Richtlinien spricht eine Kreatinin-Urinkonzentration von < 10 mg/dl für einen verdünnten Urin. Das Fehlen von Kreatinin (< 5 mg/dl) ist ein Indikator dafür, dass die Probe nicht mit Humanurin übereinstimmt.

- **Nitrit (NIT):** Auf dem Reaktionsfeld reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazoniumverbindung in saurem Medium. Diese Diazoniumverbindung reagiert mit einem Indikator zu einem pink/purpurnen Farbstoff. Üblicherweise enthält Urin kein Nitrit, jedoch in unterschiedlicher Konzentration (nahrungsabhängig) Nitrat. Verschiedene gramnegative Bakterien sind in der Lage, Nitrat in Nitrit umzuwandeln. Nitritkonzentrationen zwischen 12 und 20 mg/dl weisen auf eine Infektion der ableitenden Harnwege hin. Nitritkonzentrationen von > 50 mg/dl sind ein Hinweis auf eine Manipulation des Urins.
- **Oxidantien (OXI):** Im Testfeld reagiert ein farbiger Indikator mit oxidierenden Reagenzien wie Bleichmitteln, Wasserstoffperoxid oder Pyridiniumchlorchromat und bildet einen blauen Farbkomplex aus. Oxidantien und Pyridiniumchlorchromat sind normalerweise nicht im Urin zu finden, sind jedoch häufig Bestandteile von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln.
- **pH (pH):** Der pH-Wert von 7,0 gilt als neutral, tiefere pH-Werte kennzeichnen einen sauren Urin, höhere pH-Werte einen basischen Urin. Der pH-Wert des Urins liegt bei normaler Ernährung zwischen 4,6 und 7,5, also eher im sauren Bereich.
- **Spezifisches Gewicht (SG):** Der Normbereich des spezifischen Gewichts des Urins erstreckt sich von 1,003 bis 1,030. Werte von < 1,003 bei gleichzeitiger Kreatinin-Urinkonzentration < 10 mg/dl sprechen für eine Verdünnung des Urins.

REAGENZIEN

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE enthält zum Nachweis der Drogen monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

MATERIALIEN

Es werden ein einzeln eingepackter LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE mit Temperaturetikett, eine Farbenskala und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie einen Kurzzeitmesser und ein Vakuumröhrchen zum hygienisch sauberen Transfer der Urinprobe.

- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE ist ein In-vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
 - Bis zum Gebrauch muss der Urindrogen-test in der Schutzverpackung verbleiben.
 - Der Test darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung nicht mehr verwendet werden.
 - Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
 - Benutzte Urindrogen-tests sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Urindrogen-test muss in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C gelagert werden und ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Test darf nicht eingefroren werden. Setzen Sie die Testbecher keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.



ACHTUNG: Warnen Sie den Patienten davor, das Sicherheitsetikett auf dem Deckel zu entfernen. Die integrierte Transfereinheit enthält eine scharfe Nadel, die bei unsachgemäßen Gebrauch zu Verletzungen führen kann.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Sammeln Sie den Urin im Drogentestbecher. Es werden mindestens 30ml Urin benötigt (Minimum-Linie). Verschließen Sie den Becher indem Sie den Deckel im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein leichtes “Click“-Geräusch hören.
- Prüfen Sie die Temperatur der Urinprobe auf dem Temperaturetikett innerhalb von 4 Minuten. Diese sollte zwischen 32°C – 38°C liegen.
- Entfernen Sie das blaue Abziehetikett am Becher und kontrollieren Sie nach 3-5 Minuten zuerst die Verfälschungsparameter mit der mitgelieferten Farbenskala.
- Lesen Sie das Drogentestergebnis nach 5-10 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**
- Für Transport und / oder Lagerung des Urins befüllen Sie nun das Vakuumröhrchen. Entfernen Sie dazu zunächst das weiße Sicherheitsetikett auf der Oberseite des Deckels, um die intergrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Drücken Sie nun das Vakuumröhrchen in die Transfereinheit bis die Röhrchenkappe vollständig durchstoßen ist. Halten Sie das Röhrchen in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt. **Hinweis: Sollte sich das Vakuumröhrchen nicht selbständig befüllen, verwenden Sie bitte ein neues Röhrchen.**

TESTAUSWERTUNG

VERFÄLSCHUNGSTESTPARAMETER

Sie erhalten semi-quantitative Ergebnisse durch direkten Farbvergleich. Vergleichen Sie dazu jedes Testfeld mit den entsprechenden Farbfeldern auf der mitgelieferten Farbenskala. Farbwechsel, die nach mehr als 5 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert. Bitte beachten Sie, dass ein negatives Ergebnis des Drogenscreenings nicht akzeptiert werden kann

- bei einem pH-Wert von < 4 oder > 9
- beim Nachweis von Oxidantien / Pyridiniumchlorchromat, Glutaraldehyd und / oder Nitrit in der Urinprobe
- bei Kreatinin-Urinkonzentrationen von < 10 mg/dl und einer Dichte von < 1.003

DROGENTEST

Es befinden sich sechs bzw. sieben Reaktionsfelder für den Nachweis von Drogen / Medikamenten und /oder deren Metaboliten auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).

	Negatives Ergebnis Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine Droge / Medikamente und /oder deren Metabolit im Urin ist oder dass die Konzentration dieser Droge unterhalb des Cut-offs liegt. Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.
	Positives Ergebnis Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogen-, Medikamenten- und / oder Metabolitenkonzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.
	Ungültiges Ergebnis Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

DROGENTEST

- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE ist ein In-vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen. Er sollte nur für den qualitativen Drogennachweis verwendet werden.
- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Zur Bestätigung ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. Die Gaschromatographie in Kombination mit einem Massenspektrometer (GC/MS) oder die Flüssichromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometer Einheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Urindrogentestergebnisses mit einfließen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Ein positives Drogentestergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Drogentestergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine im Urin vorhandene Droge unterhalb des Cut-off liegt.
- Der Drogentest unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.

VERFÄLSCHUNGSTEST

- Die Verfälschungstests sind als Hilfe zum Erkennen von verfälschten Urinproben gedacht. Obwohl viele mögliche Verfälschungen erfasst werden, können diese Tests nicht alle Verfälschungsmittel nachweisen⁷.
- Kreatinin:** Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Unter bestimmten Bedingungen verursachen einige Nierenerkrankungen verdünnten Urin⁸.
- Nitrit** ist kein Bestandteil menschlichen Urins. Nitrit im Urin kann Entzündungen des Harntraktes anzeigen. Nitritwerte > 20 mg/dl können falsch positive Glutaraldehyd Ergebnisse hervorrufen.
- Glutaraldehyd** ist normalerweise nicht im Urin vorhanden. Stoffwechselabnormitäten wie Ketoacidose (Fasten, unkontrollierte Diabetes oder stark proteinhaltige Diäten) können die Testergebnisse stören.
- Spezifisches Gewicht (Dichte):** Erhöhte Proteinwerte im Urin können anormal hohe Dichte verursachen.
- Oxidantien/PCC:** Menschlicher Urin sollte keine Oxidantien enthalten. Hohe Konzentrationen von Reduktionsmitteln (z.B. Ascorbinsäure) in der Probe können falsch negative Resultate des Oxidantien-Tests zur Folge haben.

QUALITÄTSKONTROLLE

DROGENTEST

Eine sichtbare rote Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

VERFÄLSCHUNGSTEST

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Dennoch ist zu empfehlen, dass Positiv- und Negativkontrollen zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen mit Medikamenten und / oder deren Abbauprodukte) wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in nachfolgenden Tabellen dargestellt:

AMPHETAMIN (AMP) 500					
Hintergrund	Amphetamin ist ein Stimulans und indirektes Sympathomimetikum. Der Wirkstoff zählt zur Stoffgruppe der Phenylethylamine. Als Rauschmittel ist Amphetamin aufgrund der Unterdrückung von Müdigkeit und der Steigerung des Selbstbewusstseins vor allem in der Partyszene verbreitet. Es wird nasal, aber auch intravenös konsumiert.				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	10 - 30 Stunden / 1 - 3 Tage				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 20.000 ng/ml				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	d-Amphetamin / 500 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 98,0 %				
Analytische Spezifität	d-Amphetamin	500 ng/ml	Phentermin	1.250 ng/ml	
	3,4 Methylenedioxyamphetamin (MDA)	625 ng/ml	d-Amphetamin	50.000 ng/ml	
	Paramethoxyamphetamine	625 ng/ml	Tyramin	>100.000 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Amfetaminil (z.B. AN 10®), Bupropion (z.B. Zyban®), Clobenzorex (z.B. Asenlix®), Fenetyllin (z.B. Captagon®), Fenproporex (z.B. Antiobes®), Oxetacain (z.B. Tepiltat®), Mefenorex (z.B. Anexate®), Selegilin (z.B. Movergan®), Tyramin (tyraminhaltiger Käse), V.a. Ciprofloxacin				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 14 + 36	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

BENZODIAZEPINE (BZO) 300					
Hintergrund	Benzodiazepine sind psychoaktive Medikamente, die angstlösend, zentral muskelrelaxierend, sedierend, hypnotisch und antikonvulsiv wirken. Sie binden alle an GABA-Rezeptoren, den wichtigsten inhibitorischen Rezeptoren im Zentralnervensystem. Benzodiazepine wirken atemdepressorisch und haben ein hohes Abhängigkeitspotential.				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	20 - 40 Stunden Diazepam / 1 - 4 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 5.000 ng/ml				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Oxazepam / 300 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 93,9 %				
Analytische Spezifität	Clobazam	63 ng/ml	Chlordiazepoxid	2.500 ng/ml	
	Temazepam	63 ng/ml	Clomazepam	2.500 ng/ml	
	Alprazolam	125 ng/ml	Clorazepat	3.330 ng/ml	
	Desalkylflurazepam	250 ng/ml	Estazolam	5.000 ng/ml	
	Diazepam	250 ng/ml	Triazolam	5.000 ng/ml	
	Norchlordiazepoxid	250 ng/ml	Nitrazepam	25.000 ng/ml	
	Oxazepam	300 ng/ml	Fentanyl	> 100.000 ng/ml	
	Flunitrazepam	375 ng/ml	Flurazepam	> 100.000 ng/ml	
	Nordiazepam	500 ng/ml	Medazepam	> 100.000 ng/ml	
	Bromazepam	625 ng/ml	Midazolam	> 100.000 ng/ml	
	d,l Lorazepam	1.250 ng/ml	Prazepam	> 100.000 ng/ml	
	Lormetazepam	1.250 ng/ml			
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Fentanyl				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 5	- 17 + 33	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

BUPRENORPHIN (BUP) 10					
Hintergrund	Buprenorphin ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Es wird zur Behandlung ausgeprägter Schmerzen und als Substitutionsmittel in der Therapie einer Abhängigkeit von Opioiden verwendet. Buprenorphin wird halbsynthetisch aus dem Opium-Alkaloid Thebain hergestellt. Es wirkt mit hoher Affinität agonistisch am μ-Rezeptor, am κ-Rezeptor antagonistisch. Sein wichtigstes Abbauprodukt ist das pharmakologisch aktive Nor-Buprenorphin.				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	9 - 69 Stunden / 4 - 6 Tage				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	< 1.000 ng/ml				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Buprenorphin-3-D-Glucuronid / 10 ng/ml				
Richtigkeit	mit LC/MS: 100 %				
Analytische Spezifität	Buprenorphin	10 ng/ml	Norbuprenorphin	50 ng/ml	
	Buprenorphin-3-D-Glucuronid	10 ng/ml	Norbuprenorphin 3-D-Glucuronid	100 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	V.a. Trimethoprim (z.B. Cotrim®)				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

KOKAIN (COC) 150					
Hintergrund	Kokain ist ein starkes Stimulans. Es findet weltweit Anwendung als Rauschdroge mit hohem psychischem Abhängigkeitspotenzial. Kokain-Hydrochlorid kann intranasal (Schnupfen, „Ziehen“) oder intravenös konsumiert werden. Cocapaste, die freie Base des Kokains (Freebase) und Crack werden geraucht. Die Hauptmetaboliten sind Benzoylcegonin und Ecgoninmethylester.				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	< 10.000 ng/ml				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	0,5 - 1,5 Stunden Cocain, 3,5 - 8 Stunden Benzoylcegonin / 4 - 12 Stunden Cocain, 1 - 4 Tage Benzoylcegonin				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Benzoylcegonin / 150 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 95 %				
Analytische Spezifität	Kokain	125 ng/ml	Ecgonin	10.000 ng/ml	
	Benzoylcegonin	150 ng/ml	Ecgonin Methylester	> 10.000 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	bisher keine bekannt				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 24 + 26	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) 100					
Hintergrund	Methadon ist ein vollsynthetisches Opioid mit starker schmerzstillender Wirksamkeit. Methadon ist reiner Agonist am μ-Opioid-Rezeptor. Sowohl Levomethadon (L-Polamidon®) als auch das Racemat aus links- und rechtsdrehendem Methadon (synonym: DL-Methadon, Methadon-Racemat) werden zur Substitution Opioidabhängiger eingesetzt. Methadon wird in der Leber mittels CYP3A4 zum inaktiven Metaboliten EDDP abgebaut.				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	1.000 ng/ml				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	15 - 55 Stunden / Methadon 1,5 - 3 Tage, EDDP 3 - 4 Tage				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) / 100 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 98,1 %				
Analytische Spezifität	EDDP	100 ng/ml	Methadon	> 100.000 ng/ml	
	Promethazin	25.000 ng/ml	Norfentanyl	> 100.000 ng/ml	
	Promazin	50.000 ng/ml	Phencyclidin	> 100.000 ng/ml	
	Prothipendyl	50.000 ng/ml	Pethidin	> 100.000 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Promazin (Protactyl®), Promethazin (Atosil®), Prothipendyl (Dominal®), Pethidin (Dolantin®), Norfentanyl, Phencyclidin				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

OPIATE (MOP) 300					
Hintergrund	Opiate sind psychoaktive Substanzen, die aus dem Milchsaft des Schlafmohns (Papaver somniferum) gewonnen werden. Heroin, hergestellt durch einen chemischen Prozess (Acetylierung) aus Morphin, wird primär enzymatisch (Esterasen) zu 6-Monoacetylmorphin und Morphin metabolisiert.				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 10.000 ng/ml				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	1 - 7 h Morphin / 2 - 3 Tage				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Morphin / 300 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,3 %				
Analytische Spezifität	Acetylcodein	150 ng/ml	Morphin-3-glucuronid	2.500 ng/ml	
	Ethylmorphin	200 ng/ml	Buprenorphin	3.125 ng/ml	
	Codein	250 ng/ml	Hydrocodon	12.500 ng/ml	
	Diacetylmorphin	250 ng/ml	Hydromorphon	12.500 ng/ml	
	6-Monoacetylmorphin	250 ng/ml	Nalorphin	25.000 ng/ml	
	Morphin	300 ng/ml	Thebain	25.000 ng/ml	
	Dihydrocodein	586 ng/ml			
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Buprenorphin (z.B. Subutex®)				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 18 + 32	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

PREGABALIN (PGB) 500					
Hintergrund	Pregabalin ist als Medikament zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, als Zusatztherapie bei Epilepsiepatienten mit partiellen Anfällen und bei generalisierten Angststörungen zugelassen. Pregabalin ist ein Analogon der Gamma-Aminobuttersäure (GABA), es bindet an eine Untereinheit spannungabhängiger Calciumkanäle im ZNS und moduliert so die Freisetzung verschiedener exzitatorischer Neurotransmitter. Pregabalin wird kaum metabolisiert (< 2%) und unverändert über die Nieren ausgeschieden. Es hat antiepileptische, angstlösende, schmerzlindernde und sedierende Eigenschaften. Aufgrund der sedierenden Wirkung hat Pregabalin ein hohes Missbrauchspotential.				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 100.000 ng/ml				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	6,3 Stunden / 3 - 6 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Pregabalin / 500 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,3 %				
Analytische Spezifität	Pregabalin	500 ng/ml	Gabapentin	20.000 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Gabapentin				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 16 + 34	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Trizyklische Antidepressiva (TCA) 1000					
Hintergrund	Trizyklische Antidepressiva sind Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva, welche unter anderem bei Depressionen, Angststörungen, chronischen Schmerzen und für die Vorbeugung einer Migräne eingesetzt werden. Ihre Effekte beruhen auf der Hemmung der Wiederaufnahme von Neurotransmitern in die präsynaptischen Nervenzellen. Trizyklische Antidepressiva sind relativ unselektiv und interagieren zusätzlich mit verschiedenen Rezeptoren. Die Wirkstoffe haben ein hohes Potential für Arzneimittel-Wechselwirkungen.				
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 5.000 ng/ml				
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	31 - 47 Stunden / Nortryptilin 9 -10 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Nortriptylin / 1000 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC/MS: 96,8 %				
Analytische Spezifität	Desipramin	188 ng/ml	Imipramin	2.500 ng/ml	
	Nordoxepin	500 ng/ml	Promethazin	6.250 ng/ml	
	Maprotilin	750 ng/ml	Protryptilin	6.250 ng/ml	
	Nortriptylin	1.000 ng/ml	Cyclobenzaprin	12.500 ng/ml	
	Promazin	1.000 ng/ml	Prothipendyl	25.000 ng/ml	
	Amtriptylin	1.500 ng/ml	Clomipramin	100.000 ng/ml	
	Opipramol	1.563 ng/ml	Trimipramin	100.000 ng/ml	
	Doxepin	2.000 ng/ml			
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Promethazin (z.B. Atosil®), Promazin (z.B. Protactyl®), Cyclobenzaprin (Flexeril®)				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 9 + 41	- 0 + 50	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.