

VERWENDUNGSZWECK

Der LFM-Diagnostika GHB 10 Drogentest erlaubt die schnelle, semiquantitative Bestimmung der Gammahydroxybuttersäure (GHB) im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 10 µg/ml.

Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung wird der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode empfohlen, besonders dann, wenn ein positives Testergebnis vorliegt. Die Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC/MS) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.

ZUSAMMENFASSUNG

GHB ist in den USA anfangs der 90er Jahre in Discos, an Raves und in der Drogenszene aufgetaucht. Angeboten meist unter dem Namen „Liquid ecstasy“ ist es in den letzten beiden Jahrzehnten zu einer weltweiten Verbreitung dieser Substanz als Droge gekommen. Neben Missbrauch von GHB in der Partyszene häufen sich in letzter Zeit Berichte über den Einsatz von GHB als sogenannte „date rape drug“ zur Betäubung von Personen mit anschließender Beraubung oder sexuellem Missbrauch.

TESTPRINZIP

Der LFM-Diagnostika GHB 10 Test enthält ein chemisch behandeltes Testfeld. Nach Aktivierung durch die Urinprobe läuft – bei Anwesenheit von GHB - die durch die GHB-DH katalysierte Reaktion von GHB und NAD zu NADH ab. Diese Reaktion wird durch die gleichzeitige Diaphorase vermittelte Koppelung mit einer Tetrazolium Farbreaktion sichtbar gemacht und es entsteht ein purpurroter Farbkomplex. Die auf dem Testfeld entstandenen Farben können dann mit der auf der Testverpackung aufgedruckten Farbskala verglichen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der LFM-Diagnostika GHB 10 Drogentest ist ein In Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest 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 Drogentests sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Drogentests sollten in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 4-25°C gelagert werden. Sie sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Tests dürfen nicht eingefroren werden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32-37° innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (> 1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (> 10 mg/dl) zu prüfen. Der Urin kann vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20°C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

Da bei der Durchführung des GHB-Tests Reagenzien ausgelöst werden können, sollte immer eine separate Urinprobe verwendet werden.

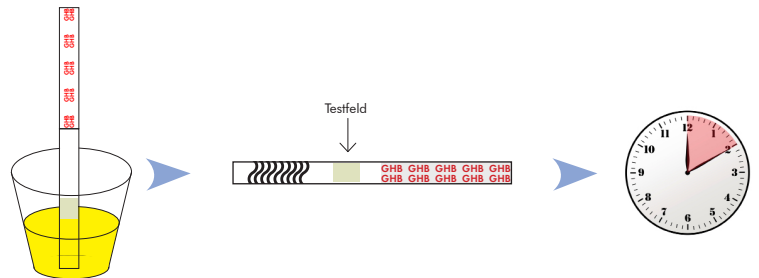
MATERIALIEN

Es werden einzeln verpackte LFM-Diagnostika GHB 10 Drogentests und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher) und einen Kurzzeitmesser.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Urinprobe und den Drogentest auf Raumtemperatur.

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung.
2. Tauchen Sie den Test senkrecht ca.10 Sekunden in die Urinprobe.
3. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und starten Sie den Kurzzeitmesser.
4. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.
5. Nach 15 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Benutzen Sie die Farbskala GHB auf dem Produktbeutel zur Testauswertung. Diese zeigt drei verschieden gefärbte Testfelder. Die unterschiedlichen Farben entsprechen unterschiedlichen GHB Konzentrationen im Urin. Vergleichen Sie nun Ihr Testfeld mit den drei Feldern der GHB Test-Farbskala:

- 0 = negatives Testergebnis: keine oder keine signifikante GHB Konzentration ist im Urin enthalten.
- 10 = positives Testergebnis: die GHB Konzentration im Urin ist ≥ 10µg
- 50 = positives Testergebnis: die GHB Konzentration im Urin ist ≥ 50µg

Folgende Verbindungen wurden dem mit 100 µg/ml GHB versetztem Urin zugegeben, und die Signalintensitäten des Tests wurden direkt mit denen verglichen, die mit den entsprechenden Urinproben ohne Zugabe von Substanzen erzielt wurden.

Bei mit Vitamin-C-Säure versetztem Urin wurde ein verstärktes Farbsignal festgestellt. Bei stark gefärbten Urinproben, die hohe Konzentrationen von Riboflavin und Hämoglobin enthielten, ist eine Testauswertung schwierig oder unmöglich. Eine leichte Abschwächung der Signalintensität wurde bei EDTA und Urin mit niedrigem pH-Wert beobachtet.

| Substanzen | mg/ml | Mittlere Signalintensität |
|----------------|-------------|---------------------------|
| GHB | --- | 5,5 |
| Ethanol | 2000 | 5,5 |
| Harnstoff | 6000 | 5,5 |
| Natriumchlorid | 6000 | 5,5 |
| Serum Albumin | 500 | 5,5 |
| Kreatinin | 500 | 5,5 |
| Glukose | 3000 | 5,5 |
| Vitamin C | 500 | 10 |
| Riboflavin | 10 | Testfeld wird zu gelb |
| Bilirubin | 30 | 5,5 |
| Gallensäure | 5 | 5,5 |
| Hämoglobin | 800 | Testfeld wird zu rot |
| Urin pH | pH 5 | 45 |
| Urin pH | pH 10 | 5,5 |
| EDTA | 25 mM | 4,5 |
| Natriumzitat | 40 mM | 6 |
| Heparin | 100 USP/4ml | 5,5 |
| Kalium Oxalat | 2 | 4,5 |
| Natriumfluorid | 1,25 | 5,5 |

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualität jeder Charge LFM-Diagnostika Drogentests wird nach der Herstellung überprüft und in einem Analysenzertifikat bestätigt. Chargenrückstellungen stehen zur Verfügung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der LFM-Diagnostika GHB 10 Drogentest liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis 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 Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine im Urin vorhandene Droge unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.
- Ein positives Ergebnis kann auch bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen erhalten werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt:

| GAMMAHYDROXYBUTTERSÄURE (GHB) 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------|---|----------|---|----------|----|-----------|---|-----------|----|---|----|---|----|---|---|---|----|---|---|---|----|---|---|---|----|
| Hintergrund | GHB ist eng verwandt mit dem menschlichen Neurotransmitter GABA. Abhängig von der Dosierung wirkt GHB entweder als Entaktogen, Muskelrelaxans oder als Schlafmittel. GHB wirkt in höheren Dosierungen als Schlafmittel oder Narkotikum, in geringeren Dosierungen jedoch aufputschend und stimmungsaufhellend. Dies hängt damit zusammen, dass mit der Aktivierung des GHB-Rezeptors Glutamat freigesetzt wird. In größeren Mengen bewirkt es eine Aktivierung des GABA _B -Rezeptors, der zu der sedativen Wirkung führt. Die Wirkung von GHB auf die Dopaminfreisetzung ist zweiphasig: Niedrige Konzentrationen stimulieren die Dopaminfreisetzung über den GHB-Rezeptor und höhere hemmen die Freisetzung über den GABA _B -Rezeptor. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze | Gammahydroxybuttersäure / 10 µg/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Erwartete maximale Urinkonzentration | > 100 µg/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T ^{1/2} Elimination / Mittlere Nachweisdauer im Urin | 20 - 45 Minuten / 8 - 12 Stunden (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmемenge) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Richtigkeit | mit GC/MS: 98,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Analytische Spezifität | Gammahydroxybuttersäure 10 µg/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen) | Hohe Mengen an Vitamin C (Ascorbinsäure), Riboflavin (Vitamin B ₂) und Hämoglobin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität * | <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">0 µg/ml</th><th colspan="2">10 µg/ml</th><th colspan="2">20 µg/ml</th><th colspan="2">50 µg/ml</th><th colspan="2">100 µg/ml</th></tr></thead><tbody><tr><td>-</td><td>15</td><td>+</td><td>0</td><td>-</td><td>0</td><td>+</td><td>15</td><td>-</td><td>0</td><td>+</td><td>15</td><td>-</td><td>0</td><td>+</td><td>15</td></tr></tbody></table> | 0 µg/ml | | 10 µg/ml | | 20 µg/ml | | 50 µg/ml | | 100 µg/ml | | - | 15 | + | 0 | - | 0 | + | 15 | - | 0 | + | 15 | - | 0 | + | 15 |
| 0 µg/ml | | 10 µg/ml | | 20 µg/ml | | 50 µg/ml | | 100 µg/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - | 15 | + | 0 | - | 0 | + | 15 | - | 0 | + | 15 | - | 0 | + | 15 | | | | | | | | | | | | |

*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen GHB (0 µg/ml, 10 µg/ml, 20 µg/ml, 50 µg/ml, 100 µg/ml) versetzt. Dabei ergaben sich bei der Auswertung mit der Farbskala die aufgeführten Messresultate.

Folgende strukturell mit GHB ähnliche chemische Verbindungen verursachte bei 500 µg/ml keine Farbveränderung. Die berechnete Kreuzreaktion wird auf weniger als 2 % geschätzt:

1,4-Butanediol, Gamma-Butyrolactone, Succinic Semialdehyde, Gabapentin, Alpha-Hydroxy-Gamma-Butyrolactone

LITERATUR

1. Bravo, D.T, D.O. Harris and S.M. Parsons. 2004 Reliable, Sensitive, Rapid and Quantitative Enzyme based assay for gamma Hydroxybutyric Acid (GHB). H. Forensic Sci. 49; 1-9
2. Parsons, S.M, D.O. Harris, and D.T. Bravo. 2004. Methods, Compositions, and Apparatuses for Detection of gamma-Hydroxybutyric Acid (GHB). US Patent 6,703,216, filed Mar. 14th 2002, and issued Mar.2004
3. Ureda, N. W. Ruan, D. French and A.H.B. Wu 2010. Letter to the Editor; Lack of gamma-Hydroxybutyrate Prevalence Among and Urban Emergency Department Population. J. Anal. Toxicol. 34:110-11
4. Bengtsson, L. 2010. Detection and Determination of Gammahydroxybutyrate(GHB) in Urine and Blood. Uppsala Universitet.

SYMBOLE

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|---|--|---|----------------------------|---|----------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | verwendbar bis |  | nicht zur Wiederverwendung |  | In-vitro-Diagnostika |
|  | Chargenbezeichnung |  | Temperaturbereich bei Lagerung |  | Hersteller |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Artikelnummer |  | Inhalt ausreichend für <math>\lt;math> | | | | |

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