

### VERWENDUNGSZWECK

Die KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Mitragynin und 7-Hydroxymitragynin im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 100 ng/ml bzw. 125 ng/ml

### TESTPRINZIP

Die KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE 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 Mitragynin-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Mitragynin in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Mitragyninkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Mitragynin, das 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 Mitragyninkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Mitragyninmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Mitragyninkonjugat 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.

### REAGENZILIEN

Jede KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE enthält einen Teststreifen, der in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Dieser beinhaltet

- farbmarkierte monoklonale Mitragyninantikörper
- Mitragynin-Antigen-BSA
- farbmarkierte Ziegen-Antikörper

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test, Pipette und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest in der Schutzverpackung verbleiben.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Drogentests, Urinbecher und Pipetten sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Kratomtests in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

### 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°C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (>1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (>10 mg/dl) zu prüfen. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch 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.

### MATERIALIEN

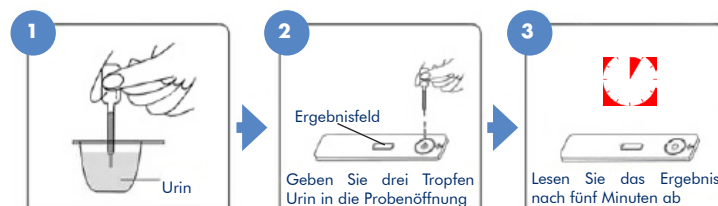
Es werden eine KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE, eine Einmalpipette und

eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Urinprobe und den Kratomtest auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie die Einzeltestkassette der Folienverpackung. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und beschriften Sie diesen mit den Patientendaten.
2. Verwenden Sie die Pipette, um Harn aufzunehmen. Halten Sie nun die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µL) in die Probenöffnung (rundes Fenster der Testkassette). Vermeiden Sie Luftblasen. Das Ergebnisfeld darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Starten Sie den Kurzzeitmesser.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von Mitragynin 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 kein Mitragynin im Urin ist oder dass die Konzentration von Mitragynin unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) 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 Mitragyninkonzentration 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 besteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie zeigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung an.

Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die KRATOM 100 EINZELTESTKASSETTE liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.
- 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 von Mitragynin an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von Mitragynin ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn Mitragynin unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

## TESTEIGENSCHAFTEN

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

KRATOM (KRA) 100																																									
Hintergrund	Mitragyna speciosa, auch bekannt als Kratom oder Ketum, ist ein tropischer immergrüner Baum aus der Familie der Kaffeegewächse und ist in Südostasien beheimatet. Die Blätter der Pflanze werden gekaut oder getrocknet und als Tee aufgebriht, um eine Fülle von Indol- und Oxindol-Alkaloiden freizusetzen, die beruhigende, schmerzlindernde und stimulierende Wirkungen haben. Mitragynin und sein Metabolit 7-Hydroxymitragynin sind Partialagonisten am $\mu$ -Opiatrezeptor. In tiefen Dosen wirkt es stimulierend wie Kokain, in hohen Dosen dämpfend und psychoaktiv wie die Opiode. Zu den bekanntesten schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Krampfanfälle und Atemdepression.																																								
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Mitragynin / 100 ng/ml																																								
Erwartete maximale Urinkonzentration	---																																								
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer im Urin	ca. 16 Stunden / 3 - 4 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)																																								
Richtigkeit	mit GC/MS: 98,3 %																																								
Analytische Spezifität	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Mitragynin</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">100 ng/ml</td> <td style="width: 30%; color: red;">Olanzapin</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">50.000 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>7-Hydroxymitragynin</td> <td style="text-align: center;">125 ng/ml</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Mitragynin	100 ng/ml	Olanzapin	50.000 ng/ml	7-Hydroxymitragynin	125 ng/ml																																		
Mitragynin	100 ng/ml	Olanzapin	50.000 ng/ml																																						
7-Hydroxymitragynin	125 ng/ml																																								
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Olanzapin (z.B. Zyprexa®)																																								
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="4">- 50% Cut-off</td> <td colspan="4">- 25% Cut-off</td> <td colspan="4">Cut-off</td> <td colspan="4">+ 25% Cut-off</td> <td colspan="4">+ 50% Cut-off</td> </tr> <tr> <td>-</td><td>30</td><td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>30</td><td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>15</td><td>+</td><td>15</td> <td>-</td><td>1</td><td>+</td><td>29</td> <td>-</td><td>0</td><td>+</td><td>30</td> </tr> </table>	- 50% Cut-off				- 25% Cut-off				Cut-off				+ 25% Cut-off				+ 50% Cut-off				-	30	+	0	-	30	+	0	-	15	+	15	-	1	+	29	-	0	+	30
- 50% Cut-off				- 25% Cut-off				Cut-off				+ 25% Cut-off				+ 50% Cut-off																									
-	30	+	0	-	30	+	0	-	15	+	15	-	1	+	29	-	0	+	30																						

\*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen Mitragynin (Cut-off,  $\pm$ 50% Cut-off und  $\pm$ 25 % Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

### Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 $\mu$ g/ml keine Kreuzreaktion mit der KRATOM 100 EINZELTEST-KASSETTE:

Acetaminophen, Aceton, Acetylsalicylsäure, Albumin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartam, Ascorbinsäure, Atropin, Benzocain, Bilirubin, Caffein, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, Dopamin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guaiacolglycerol Ester, Hämoglobin, Ibuprofen, (+/-)-Isoproterenol, Kreatinin, Levorphanol, Lidocain, (1R,2S)-(-)-n-Methylephedrin, (+)-Naproxen, Niacinamid, (+/-)-Norephedrin, Oxalsäure, Penicillin-G, Pheniramin, Phenothiazin, L-Phenylephrin,  $\beta$ -Phenylethylamin, Procain, Ranitidin, Riboflavin, Natriumchlorid, Sulindac, Theophyllin, Tyramin

## LITERATUR

- Stephanie Colucci. Why Dose the Food and Drug Administration Need to Ban Kratom[J]. Current Emergency and Hospital Medicine Reports, 2019, Vol.7 (4), pp.169-174.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

## SYMBOLE

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

## 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](mailto:info@lfm-diagnostika.de)  
 Internet: [www.lfm-diagnostika.de](http://www.lfm-diagnostika.de)