

VERWENDUNGSZWECK

Der SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung des Metaboliten des synthetischen Cannabinoids **UR-144** im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 25 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST 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.

REAGENZIEN

Jeder SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST enthält einen Teststreifen, der in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Dieser enthält

- farbmarkierte monoklonale UR-144 Pentansäure Antikörper (Maus)
- UR-144 Pentansäure-Antigen-BSA (fixiert auf der Testlinie)
- Ziegen-IgG Antikörper (fixiert auf der Kontrolllinie)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST 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.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Drogentests in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°-30° C.
- Die Tests dürfen nicht eingefroren werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung dürfen die Tests nicht mehr verwendet 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° 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.

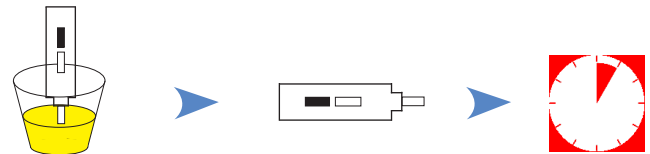
MATERIALIEN

Es wird ein SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST, einzeln verpackt, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

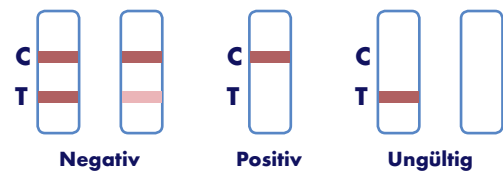
Bringen Sie den SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST und die Urinprobe auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung und ziehen Sie die Schutzkappe ab.
2. Tauchen Sie den Test senkrecht 1 - 2 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass die Maximallinie (Max) nicht in den Urin eintaucht.
3. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche. Starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis 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 synthetischen Cannabinoiden 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 Synthetischen Cannabinoide (UR-144) im Urin sind oder dass die Konzentration der synthetischen Cannabinoide 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 Konzentration der synthetischen Cannabinoide (UR-144) 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.

ANALYSENZERTIFIKAT

Die Qualität jeder Charge SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST wird nach der Herstellung überprüft und in einem Analysenzertifikat bestätigt. Chargenrückstellungen stehen zur Verfügung.

QUALITÄTSKONTROLLE

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.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. LC/MS/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 synthetischen Cannabinoiden (UR-144) 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 synthetischen Cannabinoiden (UR-144) ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn die synthetischen Cannabinoide (UR-144) unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegen.

TESTEIGENSCHAFTEN

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

Synthetische Cannabinoide (UR-144) 25	
Hintergrund	Synthetische Cannabinoide sind chemische Zusammensetzungen, die wie die natürlichen Cannabinoide an den Cannabinoidrezeptoren im Gehirn und den Organen binden. Synthetische Cannabinoide enthalten zwar kein Tetrahydrocannabinol (THC), erzeugen aber einen ähnlichen Rauschzustand. Aufgrund der bis zu 100-fach stärkeren Wirkung kommt es jedoch sehr häufig zu Nebenwirkungen wie Tachykardien, Halluzinationen, Verwirrung, Schwindel und Brechreiz.
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	UR-144 Pentansäure Metabolit / 25 ng/ml
Erwartete maximale Urinkonzentration	---
T ^{1/2} Elimination / Mittlere Nachweisdauer im Urin	20 - 30 Stunden / 2 - 5 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen
Richtigkeit	mit anderen Drogentests: --- mit LC/MS/MS: 97 %
Analytische Spezifität	UR-144 Pentansäure Metabolit 25 ng/ml UR-144 10.000 ng/ml
	UR-144 N-(5-Hydroxypentyl) Metabolit 1.000 ng/ml AB-Pinaca Pentansäure Metabolit >100.000 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	bisher nicht bekannt
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	- 50% Cut-off - 25% Cut-off Cut-off + 25% Cut-off + 50% Cut-off
	- 30 + 0 - 19 + 11 - 12 + 18 - 0 + 30 - 0 + 30

*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen UR-144 Pentansäure Metabolit (Cut-off, ±50% Cut-off und ±25 % Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem SynCan (UR-144) 25 EINZELTEST:

4-Acetaminophenol, Acetophenetidin, N-Acetylprocainamide, Acetylsalicylsäure, Aminopyrin, Amitriptyline, Amobarbital, Amoxicillin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Apomorphin, Aspartam, Atropin, Benzilicisäure, Benzocisäure, Benzphetamin, Bilirubin, Brompheniramin, Buspiron, Cannabinol, Cimetidin, Chloralhydrat, Chloramphenicol, Chlordiazepoxid, Chloroquin, Chlorothiazid, (+)-Chlorpheniramin, (±)-Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Cholesterol, Clomipramin, Codein, Cortison, (-)-Cotinin, Creatinin, Cyclobarbitol, Cyclobenzaprin, Deoxycorticosteron, R (-)-Deprenyl, Dextromethorphan, Diazepam, Digoxin, Diclofenac, Dicyclomin, Diflunisal, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, Disopyramid, Doxylamin, Ecgonin, Ecgoninmethylester, EMDP, Ephedrin, l-Ephedrin, l-Epinephrin, (±)-Epinephrin, Erythromycin, β-Estradiol, Estrone-3-sulfat, Ethanol (Ethylalkohol), Ethyl-p-Aminobenzat, Etodolac, Famprofazon, Fentanyl, Fluoxetin, Furosemid, Gentisicisäure, GLucose, Guaiaacol Glyceryl Ester, Hämoglobin, Harnstoff, Hydralazin, Hydrochlorothiazid, Hydrocortison, o-Hydroxyhippursäure, p-Hydroxymethamphetamine, 3-Hydroxytyramin, (Dopamin), Hydroxyzin, Ibuprofen, Imipramin, Iproniazid, (-)-Isoproterenol, Isoxsuprin, Kanamycin, Ketamin, Ketoprofen, Labetalol, Levorphanol, Lidocain, Lindan, Lithium carbonat, Loperamid, Maprotilin, Meperidin, Meprobamat, d,l-Methamphetamine, Methadon, Methoxyphenamin, (+)-3,4-MDMA, Methylphenidat, Mephentermin, Metoprolol, Morphine-3-β-D-glucuronid, Morphinsulfat, Methyprylon, Nalidixisäure, Nalorphin, Naloxon, Naltrexon, α-Naphthaleneaceticisäure, Niacinamid, Nifedipin, Nimesulid, Norcodein, Norethindron, d-Norpropoxyphen, Noscapin, d,l-Octopamin, Orphenadrin, Oxalicsäure, Oxazepam, Oxolinicisäure, Oxycodon, Oxymetazolin, Oxymorphan, Papaverin, Penicillin-G, Pentazocin, Perphenazin, Phencyclidin, Phenelzin, Pheniramin, Phenobarbital, Phentiazin, Phentermin, Prednison, Prednison, Procain, Promazin, Promethazin, l-Propoxyphen, d,l-Propranolol, d-Pseudoephedrin, Quinacrin, Quinidin, Quinin, Ranitidin, Riboflavin, Salicylicisäure, Serotonin Natriumchlorid, Sulfamethazin, Sulindac, Sustiva, Temazepam, Tetracyclin, Tetrahydrocortexolon, Tetrahydrocortison, Thioridazin, l-Thyroxin, Tolbutamid, cis-Tramadol, trans-2- Phenylcyclopropylamin, Trazodon, Trimethobenzamid, Triamteren, Trifluoperazin, Trimethoprim, Trimipramin, Tryptamin, d,l-Tryptophan, Tyramin, d,l-Tyrosine, Verapamil

LITERATUR

- Expert Committee on Drug Dependence Thirty-ninth Meeting, Expert Peer Review No.1, Agenda Item 4.11: UR-144, Geneva, 6-10 November 2017.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

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

Internet: www.lfm-diagnostika.de