

**VERWENDUNGSZWECK**

Der FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung des Fentanyl Hauptmetaboliten Norfentanyl im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 20 ng/ml.

**TESTPRINZIP**

Der FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN 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 Norfentanyl-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Norfentanyl in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Norfentanylkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Norfentanyl, 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 Norfentanylkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Norfentanylmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Norfentanylkonjugat 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**

Der Teststreifen enthält

- farbmarkierte monoklonale Norfentanylantikörper (<0,0015 mg im Konjugat-Pad)
- Norfentanyl-Antigen-BSA (<0,001 mg fixiert auf der Testlinie)
- farbmarkierte Kaninchen-Antikörper (<0,001 mg im Konjugat-Pad)
- Ziege-Anti-Kaninchen IgG Antikörper (<0,001 mg fixiert auf der Kontrolllinie)

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch eine zertifizierte Bescheinigung über Herkunft und / oder Hygienestatus der Tiere kann nicht vollständig garantieren, dass die Tests keimfrei sind. Es empfiehlt sich daher, dieses Produkt als potentiell infektiös anzusehen und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte die gesamte Produktinformation und Arbeitsanleitung durch.
- Während der Testdurchführung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Urinproben können infektiös sein und sind mit entsprechender Vorsicht zu behandeln. Zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe, Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Lagern Sie die Fentanyltests in der verschlossenen Folienverpackung bzw. der Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Fentanyltest in der Schutzverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht 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.

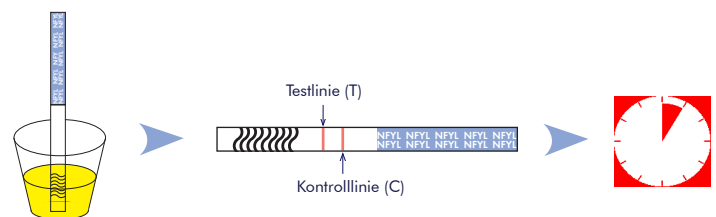
**MATERIALIEN**

Es werden FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN, einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 25 Stück, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

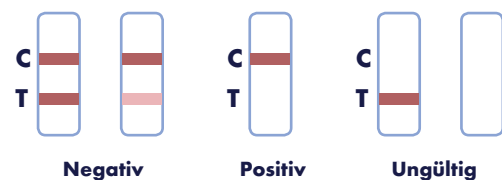
Bringen Sie die Urinprobe und den Fentanyltest auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
2. Tauchen Sie den Test senkrecht maximal bis zur Wellenmarkierung für 10-15 Sekunden in die Urinprobe.
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 Norfentanyl 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 Norfentanyl im Urin ist oder dass die Konzentration von Norfentanyl 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 Norfentanylkonzentration 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

- Der FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN 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 Norfentanyl 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 Norfentanyl ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn Norfentanyl unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

## TESTEIGENSCHAFTEN

FENTANYL (NFYL) 20					
Hintergrund	Fentanyl ist ein hochpotentes Schmerzmittel aus der Klasse der Opioidanalgetika. Fentanyl wird überwiegend durch CYP3A4-vermittelte N-Dealkylierung zu Norfentanyl, einem inaktiven Metaboliten, umgewandelt; weniger als 1 % wird zu Despropionylfentanyl, Hydroxyfentanyl und Hydroxynorfentanyl metabolisiert.				
Richtigkeit (Accuracy)	mit anderen Drogentests: --- mit GC/MS: >99,0 %				
Genauigkeit (Precision)	Die Testgenauigkeit wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen bestimmt. Kontrollen mit Norfentanylkonzentrationen von 50 % des Cutoff´s ergaben negative Ergebnisse, Kontrollen mit Norfentanylkonzentrationen von 150 % des Cutoff´s ergaben positive Ergebnisse.				
Reproduzierbarkeit	Es wurden Blindtests mit dem FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN an vier verschiedenen Orten durchgeführt. Urinproben mit Norfentanylkonzentrationen von 50% des Cutoff´s wurden vom Test alle als negativ, Urinproben mit Norfentanylkonzentrationen von 200% des Cutoff´s alle als positiv erkannt.				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Norfentanyl / 20 ng/ml				
Erwartete maximale Urinkonzentration	> 20.000 ng/ml				
T <sup>1/2</sup> Elimination <sup>5</sup> / Mittlere Nachweisdauer im Urin	3-4 Stunden / 2 - 3 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)				
Analytische Spezifität	Norfentanyl	20 ng/ml	Valeryl Fentanyl	10.000 ng/ml	
	Fentanyl	300 ng/ml	Carfentanyl	>10.000 ng/ml	
	Butyrfentanyl	300 ng/ml	Ocfentanyl	>10.000 ng/ml	
	p-Fluoro Fentanyl	10.000 ng/ml	MT-45 diHCl	>100.000 ng/ml	
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	keine bekannt				
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

\*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen FENTANYL (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 FENTANYL 20 EINZELTESTSTREIFEN:

Acetaminophen (Paracetamol), Acetylsalicylsäure (Aspirin), Aketon, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartan, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Coffein, Cloroquin, Chlorpheniramin, Dextromethorphan, Dextrophan tartrat, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, (-)-Ephedrin, (+/-)-Ephedrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guaiacol Glyceryl Esther, Hämoglobin, Ibuprofen, Imipramin, Isoproterenol, Kreatinin, Lidocain, Methadon, (+)-Naprofen, Oxalsäure, Penicillin G, Pheniramin, Phenothiazin, β-Phenylethylamin, Procain, Protonix, Pseudoephedrin, Ranitidin, Sertralin, Trimeprazin, Venlafaxin

## LITERATUR

1. Baselt RC, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980
3. Hawks RL, CN Chiang, Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
4. McBay AJ, Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct. 33 (11 Suppl):33B-40B
5. AGSA, Richtlinien für die Suchstoffanalytik, 2006, www.cscq.ch/agsa
6. Substance Abuse and Mental Health Service Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register, 1988

## SYMBOLE

	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