lfm diagnostika

PRODUKTINFORMATION & ARBEITSANLEITUNG URIN-VERFÄLSCHUNGSTESTS

REF: WL-M04AD02

VERWENDUNGSZWECK

Der URIN-VERFÄLSCHUNGSTEST ist ein semiquantitativer Schnelltest, um mögliche Verdünnungen oder Verfälschungen der Urinprobe zu erkennen. Mittels Farbabgleich können Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifisches Gewicht, Oxidationsmittel und Pyridiniumchlorochromat im menschlichen Urin nachgewiesen bzw. bestimmt werden. 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. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation des Testergebnisses mit einfließen.

ZUSAMMENFASSUNG

Verfälschung oder Manipulation einer Urinprobe geschieht oftmals mit der Absicht, das Ergebnis eines Drogentests zu beeinflussen. Die Verwendung von Verfälschungsmitteln kann den Drogentest beeinträchtigen oder vorhandene Drogen im Urin zersetzen. Auch eine Verdünnung des Urins kann eingesetzt werden, um falsch-negative Drogentestergebnisse zu bewirken. Mit dem URIN-VERFÄLSCHUNGSTEST können Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifisches Gewicht, Oxidantien und Pyridiniumchlorochromat in Humanurin mittels Farbvergleich semiquantitativ nachgewiesen bzw. gemessen werden. Der Test stellt somit eine wichtige Voruntersuchung für jedes Drogenscreening dar und kann dabei helfen, eine Urinprobe als unverfälscht einzustufen.

TESTPRINZIP UND ERWARTETE WERTE

Der URIN-VERFÄLSCHUNGSTEST enthält sechs chemisch behandelte Testfelder. Nach Aktivierung durch die Urinprobe können die auf den Testbereichen entstandenen Farben mit der auf dem Behälter aufgedruckten Farbskala verglichen werden. Der Farbvergleich liefert ein semiquantitatives Ergebnis für

- **Kreatinin** (CRE): Auf dem Reagenzfeld reagiert Kreatinin mit einem Kreatininindikator unter alkalischen Bedingungen zu einem braunen Farbkomplex. Die Kreatininkonzentration ist direkt proportional zur Farbintensität 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 „dünner" oder verdünnter Urine von Bedeutung. Drogenkonsumenten versuchen nicht selten durch In-vitro- oder In-vivo-Urinverdünnung (Wasserbeimengung 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/purpurroten 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.
- **Glutaraldehyd** (GLUT): Auf dem Reaktionsfeld reagiert die Aldehygruppe 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.
- **pH**: Der pH-Wert entspricht dem negativen Logarithmus der Wasserstoffionenkonzentration [H+]. Der pH-Wert von 7.0 gilt als neutral, tiefere pH-Werte (=höhere H+-Ionenkonzentration) kennzeichnen einen sauren Urin, höhere pH-Werte (= tiefere H+-Ionenkonzentration) einen basischen Urin. Das Testfeld enthält die drei Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau. Der pH-Wert des Urins liegt bei normaler Ernährung zwischen 4,6 und 7,5, also eher im sauren Bereich. Eine einzelne pH-Wert-Messung des Urins hat aber nur eine bedingte Aussagekraft, da der pH-Wert starken täglichen Schwankungen unterworfen ist. Eiweißreiche Ernährung verschiebt den pH-Wert in Richtung sauer, während Gemüse eine Verschiebung ins basische Milieu verursacht. pH-Werte von < 4 und > 9 können die Anwesenheit von sauren und basischen Verfälschungsmitteln im Urin anzeigen.
- **Spezifisches Gewicht** (SD): Ionische Lösungen im Urin veranlassen die Freigabe von Protonen aus Polyelektrolyten. Sobald die Protonen freigegeben sind, sinkt der pH-Wert und erzeugt auf dem Testfeld Farbveränderungen von Blau-Grün zu Gelb-Grün. Der normale Bereich der spezifischen Dichte des Urins erstreckt sich von 1.003 bis 1.030. Werte von < 1.003 bei gleichzeitiger Kreatinin-Urinkonzentration von < 10 mg/dl sprechen für eine Verdünnung des Urins.
- **Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat** (OXI/PCC): 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 Verfälschungmitteln.

REAGENZIEN

Testpad zur Erkennung einer Verfälschung	Reagierender Indikator	Puffer und nicht reaktiver Bestandteil
Kreatinin (CRE)	0,04 %	99,96 %
Nitrat (NIT)	0,07 %	99,93 %
Glutaraldehyd (GLUT)	0,02 %	99,98 %
pH (pH)	0,06 %	99,94 %
Spezifisches Gewicht (SG)	0,25 %	99,75 %
Oxidantien/Pyridiniumchlorochromat (OXX/PCC)	0,36 %	99,64 %

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test ist nur für die forensische / toxikologische Verwendung vor gesehen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bewahren Sie die Teststreifen bis zur Benutzung in der verschlossenen Runddose auf.
- Berühren Sie nicht die Testfelder der Teststreifen.
- Urinproben sind als potentiell infektiös zu betrachten und entsprechend zu behandeln.
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien sollte entsprechend gesetzlicher Vorschriften erfolgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Urin-Verfälschungstests in der verschlossenen Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Nach dem ersten Öffnen der Runddose müssen die Tests innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. 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.

MATERIALIEN

Es werden 25 Urin-Verfälschungsteststreifen in einer Runddose und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG UND AUSWERTUNG

- Bringen Sie die Urinprobe und den Verfälschungstest auf Raumtemperatur
- Entnehmen Sie den Verfälschungstest der Runddose und verschließen diese wieder sorgfältig.
- Tauchen Sie den Teststreifen nur kurz (**maximal eine Sekunde**) in den frischen, gut durchmischten Urin. Dabei müssen alle Reagenzfelder vollständig befeuchtet sein. Ein längeres Eintauchen des Teststreifen könnte ein Auslösen der Reagenzien bewirken.
- Während Sie den Teststreifen aus dem Probenbehältnis herausziehen, entfernen Sie überschüssigen Urin, indem Sie den Teststreifen am Rand des Behälters entlang ziehen.
- Legen Sie den Teststreifen auf ein absorbierendes Papiertuch, um weiteren überschüssigen Urin zu entfernen. So vermeiden Sie ein Überlaufen und die Verunreinigung von benachbarten Testfeldern.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 1 Minute ab: Vergleichen Sie dazu jedes Testfeld mit den entsprechenden Farbfeldern auf der Runddose. Sie erhalten die Ergebnisse durch direkten Farbvergleich. Farbwechsel die nach mehr als 4 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.

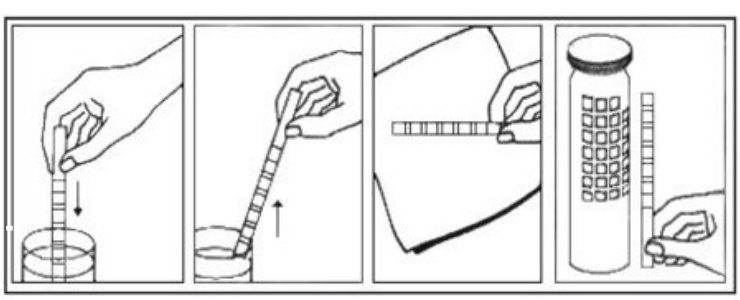

Abb. 1: Testdurchführung

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNGEN

Diagnostische und therapeutische Entscheidungen sollten nicht nur auf einer einzigen Testmethode gegründet sein. Bedingungen, die das Testergebnis beeinträchtigen können, sind unten aufgeführt. Medikamente, die den Urin verfärben, können ebenfalls zu falschen Ergebnissen führen.

- **Kreatinin** (CRE): Normale Kreatinin-Werte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Bestimmte Nierenerkrankungen können einen verdünnten Urin bewirken.
- **Nitrit** (NIT): Nitrit ist normalerweise kein Bestandteil von Humanurin. Wird jedoch Nitrit im Urin gefunden, kann dies auch auf Infekte der ableitenden Harnwege hinweisen. Nitritwerte oberhalb von 20 mg/dl können falsch-positive Glutaraldehyd-Ergebnisse bewirken.
- **Glutaraldehyd** (GLUT): Glutaraldehyd wird normalerweise nicht im Urin gefunden. Jedoch können bestimmte Stoffwechselentgleisungen wie z.B. Ketoacidose (Fasten, unkontrollierter Diabetes oder Diäten mit hohem Proteinanteil) die Testergebnisse beeinträchtigen.
- **Spezifische Gewicht** (SD): Erhöhte Werte von Protein im Urin (Proteinurie) können abnorm hohe Werte für das spezifische Gewicht verursachen.
- **Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat** (OXI/PCC): Normale Humanurine sollten keine Oxidantien oder PCC enthalten. Das Vorhandensein hoher Dosen von Antioxidantien im Urin, z.B. Ascorbinsäure (Vitamin C), kann zu falsch negativen Ergebnissen.

ABRECHNUNGSZIFFERN

Verfälschungstests können nach EBM und GOÄ wie folgt abgerechnet werden:

EBM	Wert	GOÄ	Wert
32030	0,50 €	3511	2,91 €

LITERATUR

1. **Tietz NW.** Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
2. **Tsai, S.C.** et.al. Determination o Five Abused Drugs in Nitrite-Adulterated Urine by Immunoassays and Gas Chromatography–Mass Spectrometry. J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474Cody, J.T. Specimen
3. **Codi, JT.** Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
4. **Mikkelsen, S.L. et.al.** Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. Clin. Chem. 1988; 34(11): 2333-2336
5. **Hardman J, Limbird LE** (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed., McGraw-Hill Publishing. 2001, 2010

SYMBOLE

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