

Test für den qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und deren Metaboliten in Speichelproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **Speicheldrogentest** ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Amphetamin, Methamphetamin, Kokain, Opiaten, Marihuana, Benzodiazepine, Methadon und deren Drogen-Metaboliten in Speichelproben. Er kann von medizinischem Fachpersonal als Bewertungshilfe bei der Untersuchung auf Drogenkonsum bei Suchterkrankten verwendet werden. Eine spezifischere, alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Alle Resultate eines Drogentests sollten klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, insbesondere wenn vorläufig positive Ergebnisse erreicht werden. Nur für die medizinische und sonstige professionelle In-vitro-Diagnostik. Folgende Verbindungen werden mit den angegebenen Nachweisgrenzen nachgewiesen:

AMPHETAMIN 50 (AMP)	Cut-off ng/ml
d-Amphetamin	50
d,l-Amphetamin	125
β-Phenylethylamin	4.000
Tryptamin	1.500
p-Hydroxyamphetamin	800
3,4-Methylenoxyamphetamin (MDA)	150
l-Amphetamin	4.000

BENZODIAZEPINE 20 (BZO)	Cut-off ng/ml
Oxazepam	20
Alprazolam	6
Bromazepam	12
Chlordiazepoxide	12
Clobazam	6
Chlorazepate	25
Delorazepam	25
Desalkylflurazepam	25
Diazepam	3
Estazolam	3
Flunitrazepam	100
α-Hydroxyalprazolam	200
(±)-Lorazepam	200
Midazolam	25
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxide	200
Nordiazepam	25
Temazepam	6
Triazolam	25

KOKAIN 20 (COC)	Cut-off ng/ml
Benzoylcegonin	20
Kokain	20
Cocaethylen	25
Ecgonin	1.500
Ecgoninmethylester	12.500

MARIHUANA 100 (THC)	Cut-off ng/ml
Δ ⁹ -THC	100
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12
Cannabinol	3.000
Δ ⁸ -THC	100

METHAMPHETAMIN 50 (MET)	Cut-off ng/ml
Metamphetamin	50
p-Hydroxymethamphetamin	400
Methoxyphenamin	25.000
(+)-3,4-Methylenoxyamphetamin (MDMA)	50
l-Phenylephrin	4.000
Procain	2.000
Mephentermine	800
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	400
l-Ephedrin	20.000
Fenfluramin	60.000
(±)-Methamphetamin	3.000
Ephedrin	800

METHADON 30 (MTD)	Cut-off ng/ml
Methadon	30
Doxylamin	50.000
Estron-3-sulfat	50.000
Phencyclidin	50.000

OPIAT 40 (OPI)	Cut-off ng/ml
Morphin	40
Codein	10
Ethylmorphin	24
Hydromorphon	100
Hydrocodon	100
Levorphanol	400
Oxycodon	25.000
Morphin 3-β-d-glucuronide	50
Norcodeine	1.500
Normorphin	12.500
Nalorphin	10.000
Oxymorphon	25.000
Thebain	1.500
Diacetylmorphin (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	25
Bilirubin	3.500

PHENCYCLIDIN 10 (PCP)	Cut-off ng/ml
Phencyclidin	10
Tetrahydrozolin	50.000

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung des Ergebnisses muss eine spezifischere Alternativmethode angewandt werden. Vorzugsweise sollte diese Bestätigung mit Hilfe der Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder der Gaschromatographie / Tandemmassenspektrometrie (GC/MS/MS) erfolgen. Ergebnisse von Drogentests sind grundsätzlich von einem Fachmann zu beurteilen, vor allem wenn die ersten Ergebnisse positiv waren.

NACHWEISBARE SUBSTANZEN:

AMP: Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig durch die Nase inhaliert oder oral eingenommen.¹

COC: Kokain ist ein starkes Stimulans des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein Lokalanästhetikum, das aus der Kokapflanze (erythroxylum coca) gewonnen wird.¹

THC: Tetrahydrocannabinol, der aktive Wirkstoff der Marihuana pflanze (cannabis sativa), ist bereits kurz nach der Einnahme im Speichel nachweisbar. Der Nachweis der Droge ist hauptsächlich durch den direkten Kontakt mit dem Mund (durch orale Einnahme und Rauchen) und die anschließende Sequestrierung der Droge in der Mundhöhle möglich.²

MET: Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das chemisch mit dem Amphetamin verwandt ist, aber eine stärkere ZNS-Stimulation als dieses bewirkt. Die Droge wird häufig durch die Nase inhaliert, geraucht oder oral eingenommen.¹

OPI: Zur Familie der Opiate zählen alle Drogen, die aus dem Klatschmohn gewonnen werden, darunter auch natürlich vorkommende Verbindungen wie Morphin und Codein und halbsynthetische Drogen wie Heroin. Opiate dämpfen Schmerzen durch ihren Einfluss auf das ZNS und machen bei längerer Einnahme abhängig. Opiate können oral oder als Injektionen, z. B. intravenös, intramuskulär und subkutan, verabreicht werden; bei illegalem Gebrauch werden sie meist intravenös gespritzt oder durch die Nase inhaliert.³

Das Nachweisfenster ist für die verschiedenen Opiate unterschiedlich. Codein ist innerhalb einer Stunde und bis zu 7-21 Stunden nach einer einzigen oralen Einnahme nachweisbar. Morphin ist noch mehrere Tage nach der Einnahme nachweisbar.

MTD: Methadon ist ein Analgetikum, das häufig zur Behandlung Opiatabhängiger eingesetzt wird. Aus einer klinischen Studie war zu entnehmen, dass das Verhältnis von Methadon zu Plasma etwa bei 0,51 liegt.⁴ Anhand der bekannten Halbwertszeiten von Plasma sollte Methadon im Speichel somit bis zu 2 Tage nach der Einnahme nachweisbar sein.

PCP: Phencyclidin ist ein Halluzinogen und kann im Speichel nachgewiesen werden, weil die Droge aus dem Gefäßsystem in die Mundhöhle gelangt.⁵

BZO: Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden.

TESTPRINZIP

Der **Speicheldrogentest** ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. In einer Speichelprobe vorhandene Drogen konkurrieren mit dem Drogen-konjugat um Bindungsstellen auf dem jeweiligen Antikörper.

Während des Tests wandert ein Teil der Speichelprobe durch die Kapillarwirkung nach oben. Ist in der Speichelprobe eine Droge vorhanden, deren Konzentration unter dem Grenzwert liegt, so kann diese nicht die Bindungsstellen des jeweiligen Antikörpers sättigen. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und es erscheint eine farbige Linie im Testbereich des zugehörigen Teststreifens. Ist in der Speichelprobe eine Droge vorhanden, deren Konzentration über dem Grenzwert liegt, so sättigt diese alle Bindungsstellen des Antikörpers. Es erscheint keine farbige Linie im Testbereich.

Eine drogenpositive Speichelprobe erzeugt keine farbige Linie im jeweiligen Testbereich des Streifens, während bei einer drogennegativen Speichelprobe eine Linie im Testbereich erscheint, da keine Drogenkonkurrenz vorliegt.

Zur Kontrolle des Testverfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die eine ausreichende Probenmenge und die Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Test enthält Membranstreifen, die mit Drogen-Protein-Konjugaten (gereinigtes bovines Albumin) im Bereich der Testlinie und einem polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen Gold-Protein-Konjugat im Bereich der Kontrolllinie beschichtet sind und ein Farbkissen mit kolloidalen Goldpartikeln enthalten, das mit einem spezifischen monoklonalen Mäuse-Antikörper für d-Amphetamin, Methamphetamin, Benzoylcegonin, Morphin, Δ⁹-THC, Methadon und Benzodiazepine beschichtet ist.

VORSTICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sind als potenzielle biologische Gefahrstoffe zu betrachten und wie Infektionsträger zu behandeln.
- Der benutzte Probenträger und das Testgerät sind nach den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30 °C im versiegelten Beutel aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Die Testgeräte müssen bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel aufbewahrt werden. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. **Nicht einfrieren.**

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

Die Speichelprobe ist mit dem mitgelieferten Probenträger nach den ausführlichen Anweisungen unter „TESTDURCHFÜHRUNG“ zu entnehmen. Für diesen Test dürfen keine anderen Probenträger verwendet werden. Es kann Speichel zu jeder beliebigen Tageszeit entnommen werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor dem Test warten, bis der **Speicheldrogentest** Raumtemperatur (15-30 °C) angenommen hat. Die Testperson darf mindestens 10 Minuten vor der Probenentnahme nichts in den Mund nehmen, auch keine Nahrung, Getränke, Kaugummis oder Tabakerzeugnisse.

Den Test und die Abdeckung des Beutels entnehmen und den Test möglichst sofort verwenden. Den Probenträger aus dem Beutel entnehmen und der Testperson geben.

2. Die Testperson anweisen, das Schaumstoffteil des Probenträgers in den Mund zu führen und damit fest über Mundinnenseite und Zungenspitze zu streichen. Sobald der Schaumstoff weich wird, ist er leicht zwischen Zunge und Zähne zu drücken, damit er vollständig gesättigt wird.

Der Schaumstoff ist gesättigt, wenn keine harten Stellen mehr vorhanden sind. Den Schaumstoff insgesamt 3 Minuten im Mund lassen und dann entfernen.

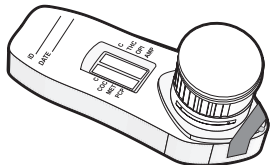


3. Den Probenträger aus dem Mund nehmen. Das Testgerät auf eine ebene Fläche legen, den Probenträger in das Testgerät einsetzen; hierzu ist der Probenträger in die Probenkammer zu drücken und bis zum Einrasten im Uhrzeigersinn zu drehen. 1 Minute warten.



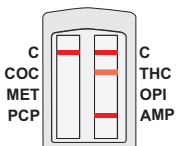
Nach 1 Minute die Probenkammer gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Uhr auf 9 Minuten einstellen.

4. Nach 9 Minuten die Ergebnisse ablesen.
5. Bei einem positiven Ergebnis den Probenträger gegen den Uhrzeigersinn drehen und herausziehen. Die Abdeckung auf der Probenkammer anbringen, den Behälter mit dem fälschungssicheren Streifen versiegeln und das Gerät zur Bestätigung an ein Labor senden. Das Labor gelangt durch Entfernen des Verschlusses am Labor-Probenanschluss an die Probe.



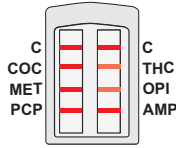
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (Drug/T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration über der Nachweisgrenze liegt.



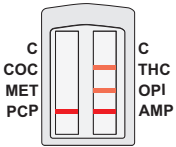
Positiv:
COC - MET - OPI - PCP

NEGATIV: Es erscheinen zwei Linien. Im Kontrollbereich (C) muss eine farbige Linie erscheinen und eine zweite farbige Linie im Testbereich (Drug/T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.



***HINWEIS:** Die Farbe im Testbereich (Drug/T) kann unterschiedlich sein, der Test gilt jedoch als negativ, sobald eine schwache farbige Linie erscheint.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die häufigste Ursache dafür sind eine ungenügende Probenmenge oder Verfahrensfehler. Den Ablauf kontrollieren und den Test mit einem neuen Testpanel wiederholen. Besteht das Problem weiterhin, so ist der Test für diese Probe sofort abzubrechen und Rücksprache mit dem Hersteller zu nehmen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Kontrolle des Testablaufs. Sie bestätigt die ausreichende Probenmenge und Membrandurchfeuchtung und den richtigen Verfahrensablauf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **Speicheldrogentest** liefert lediglich ein vorläufiges qualitatives Analyseergebnis. Dieses Ergebnis muss durch eine weitere Analysemethode bestätigt werden. Vorzugsweise sollte diese Bestätigung mit Hilfe der Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC/MS) oder der Gaschromatographie / Tandemmassenspektrometrie (GC/MS/MS) erfolgen.
- Ein positives Testergebnis ist kein Hinweis auf eine Drogenkonzentration in der Probe oder den Verabreichungsweg.
- Ein negatives Ergebnis bestätigt nicht zwangsläufig, dass die Probe frei von Drogen ist. Es können Drogen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit

Einem PBS-Pool wurden Drogen in Konzentrationen bis zu einem Grenzwert von 50 % und einem Grenzwert von 25 % zugesetzt und dieser dann mit dem **Speicheldrogentest** getestet. Die Ergebnisse sind nachstehend dargestellt.

Drogen Konzentration (Grenzwerte)	COC		MET		PCP		MTD	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Grenzwert	90	0	90	0	90	0	30	0
-50% Grenzwert	90	0	90	0	90	0	30	0
-25% Grenzwert	90	15	90	2	89	1	24	6
Grenzwert	45	45	45	45	63	27	14	16
+25% Grenzwert	0	90	0	90	23	67	8	22
+50% Grenzwert	0	90	0	90	0	90	0	30

Drogen Konzentration (Grenzwerte)	THC		OPI		AMP		BZO	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Grenzwert	120	0	120	0	120	0	87	0
-50% Grenzwert	120	0	120	0	120	0	87	0
-25% Grenzwert	108	12	108	12	109	11	85	2
Grenzwert	60	60	60	60	60	60	67	20
+25% Grenzwert	12	108	10	110	10	110	36	51
+50% Grenzwert	3	117	0	120	0	120	17	70

Kreuzreaktionen

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen, die in drogenfreiem PBS-Material vorliegen können, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigten bei Konzentrationen bis zu 100 g/ml keine falsch-positiven Ergebnisse bei Tests mit dem **Speicheldrogentest**.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Etodolac	Papaverin
Aceton	Famprofen	Penicilin
N-Acetylprocainamid	Fenpropfen	Penicillin
Acetylsalicylsäure	Fentanyl	Pentazocin
Albumin	Fluoxetin	Phenobarbital
Aminopyrin	Furosemid	Phenelzin
Amtripytilin	Genitinsäure	Phenobarbital
Amobarbital	D-Glucose	Phenothiazin
Amoxapin	Guajakolglycerinether	Phentermin
Amoxicillin	Hämoglobin	Prednisolon
Ampicillin	Hydralazin	Prednison
Apomorphin	Hydrochlorothiazid	Procydin
Ascorbinsäure	Hydrocortison	Promazine
Aspartam	3-Hydroxytyramin	Promethazine
Barbital	o-Hydroxyhippursäure	d,l-Propranolol
Benzisäure	Ibuprofen	d-Propoxyphen
Benzoessäure	Imipramin	Chinin
Brompheniramin	Iproniazid	R(-)-Deprenyl
Buprenorphin	Isoproterenol	Riboflavin
Buspiron	Isoxuprin	Salicylsäure
Koffein	Kanamycin	Serotonin
Chloralhydrat	Ketamin	Seroquel
Chloramphenicol	Ketoprofen	Sertraline
Chloroquin	Labeltal	Natriumchlorid
Chlorothiazid	Lidocain	Sulfamethazin
Chlorpromazin	Lindan	Sulindac
Chlorprothixen	Lithium	Tetracyclin
Cimetidin	Loperamid	Theophyllin
Cis-Tramadol	Maprotilin	Thiamin
Clomipramin	Meperidin	Thioridazin
Clonidin	Meprobamat	I-Thyroxin
Kreatinin	Methaqualon	Tolbutamid
Desoxycorticosteron	Methylphenidat	Sulfamethazin
Dextromethorphan	Metoprolol	Phencyclidin
Diclofenac	Nalidixinsäure	Trazodon
Dicyclomin	Naproxen	Triamteren
Diflunisal	Niacinamid	Trifluoperazin
Digoxin	Nimesulid	Trimethobenzamid
4-Dimethylaminoantipyrin	Norethindron	Tripropamin
Diphenhydramin	d-Norpropoxyphen	d,l-Tryptophan
EDDP	Noscipin	d,l-Tyrosin
EMDP	d,l-Octapamin	Harnsäure
l-Epinephrin	Orphenadrin	Verparil
Erythromycin	Oxalsäure	Zomepirac
β-Estradiol	Oxolinsäure	
Ethyl-Alkohol	Oxymetazolin	

LITERATUR

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine," Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Laut Vortrag auf der SOFT-TIAFT Tagung im Oktober 1998.
- Kim, I., et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration," Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), S. 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), S. 1-9.
- Kang GI and Abbott FS. "Analysis of methadone and metabolites in biological fluids with gas chromatography-mass spectrometry," J Chromatogr. 231(2); 311-319. Sept 1982.
- McCaron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Okt.; 8 (5), S. 197-201.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Artikelnummern:

ARTIKELNUMMERN 1 TEST

D07TW06-01	D07TW26-01	D07TW27-01
------------	------------	------------

Mitgelieferte Materialien

- 1 Speicheldrogentest • 1 Abdeckung
- 1 Fälschungssicherer Streifen
- 1 Probenträger • 1 Gebrauchsanweisung

ARTIKELNUMMERN 5 TESTS

D07TW06-05		
------------	--	--

Mitgelieferte Materialien

- 5 Speicheldrogentests • 5 Abdeckungen
- 5 Fälschungssichere Streifen
- 5 Probenträger • 1 Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanleitung beachten

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Hersteller

Nur für den Einmalgebrauch

Verfallsdatum

bei 2-30 °C lagern

Chargenbezeichnung

Für <x> Bestimmungen