

**Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Marijuana Metaboliten im menschlichen Urin.  
Nur zum medizinischen und anderweitigen professionellen Gebrauch zur In-vitro-Diagnostik.**

**VERWENDUNGSZWECK**

Der **DrugControl THC-Test** ist ein chromatografischer Immunassay zum Nachweis von Marijuana Metaboliten im menschlichen Urin mit einer Nachweisgrenze (Cut-off-Konzentration) von 50 ng/ml. In der folgenden Tabelle sind alle Verbindungen aufgeführt, die mit dem **DrugControl THC-Test** in 5 Minuten erkannt werden können

TEST	KALIBRATOR / weitere Verbindungen	CUT-OFF GRENZWERT [ng / ml]
<b>THC 50</b>	<b>11-nor-<math>\Delta</math>9-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>
	11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	30
	Cannabinol	35.000
	$\Delta$ 8-THC	17.000
	$\Delta$ 9-THC	17.000

Dieses Assay liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode ist anzuwenden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erlangen. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und professionelle Einschätzungen sollten bei jedem Drogentestergebnis mit einfließen, insbesondere bei vorläufigen positiven Testergebnissen.

**ZUSAMMENFASSUNG**

THC ( $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol) ist der primäre Wirkstoff in Cannabis (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral eingenommen wird, erzeugt THC euphorische Gefühle. Die Anwender zeigen ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und verlangsamtes Lernen. Sie können auch vorübergehende Episoden der Verwirrung und Angst erleben. Die langfristige, relativ starke Einnahme kann mit Verhaltensstörungen in Verbindung stehen. Der größte Effekt des gerauchten Marihuanas tritt nach 20-30 Minuten auf und hält 90-120 Minuten nach einer Zigarette an. Erhöhte Konzentrationen von Abbauprodukten im Urin lassen sich innerhalb von Stunden nach der Einnahme erkennen und bleiben 3-10 Tage nach dem Rauchen nachweisbar. Das wichtigste im Urin ausgeschiedene Abbauprodukt ist 11-nor- $\Delta$ 9-Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure (THC-COOH).

**TESTPRINZIP**

Der **DrugControl THC-Test** ist ein chromatografischer Immunassay auf der Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die in der Urinprobe enthalten sein können, konkurrieren mit dem Wirkstoffkonjugat um die Bindungsstellen am Antikörper. Beim Testen wandert die Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ist die Marijuanakonzentration in der Urinprobe geringer als 50 ng/mL, dann werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Test nicht saturiert. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Marijuanakonjugat besetzt und eine sichtbare farbige Linie erscheint in der Testlinienregion. Die farbige Linie in der Testlinienregion bildet sich nicht, wenn der Marijuanawert über 50 ng/mL liegt, denn dieser saturiert alle Bindungsstellen der Anti-Marijuana-Antikörper. Eine positive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie in der Testlinienregion, wohingegen eine negative Urinprobe oder eine Probe mit einer geringeren Drogenkonzentration als der Cut-off-Konzentration zu einer Linie in der Testlinienregion führt. Zur Überprüfung der Testprozedur erscheint bei jedem Test in der Kontrollregion eine farbige Linie. Diese bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran vollständig benetzt wurde.

**REAGENZIEN**

Der Test enthält Partikel, die an monoklonale Maus-Anti-THC-Antikörper sowie THC-Protein-Konjugat gekoppelt sind. Ein Ziegenantikörper wird für das Kontrolliniensystem verwendet.

**WARNHINWEISE**

- Nur zum medizinischen und anderweitigen professionellen Gebrauch zur In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bis zur Verwendung sollte der Test im versiegelten Beutel bleiben.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist
- Die Nitrozellulosemembran nicht mit Urinprobe befeuchten.
- Vor dem Testen die Gebrauchsanweisung durchlesen.
- Handhaben Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Testens die Standardvorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren sowie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Die gebrauchte Testkassette muss gemäß Länder- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.
- Test nicht wiederverwenden
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Urinproben, indem Sie für jede Urinprobe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

In der Originalverpackung bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank aufbewahren (2-30°C). Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel bleiben. Tests sollten vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

- Nicht einfrieren
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**PROBENNAHME UND -AUFBEREITUNG**

**Urintest**

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Jeder zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urin kann verwendet werden. Trübe Urinproben sollten zentrifugiert, filtriert oder so gelagert werden, dass die Trübung sich absetzen kann und eine klare Urinprobe zur Verfügung steht

### Probenlagerung

Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden bis zum Testen gelagert werden. Bei einer längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen aufgetaut und vor dem Testen gut gemischt werden.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Einmalpipette (im Beutel)
- Packungsbeilage

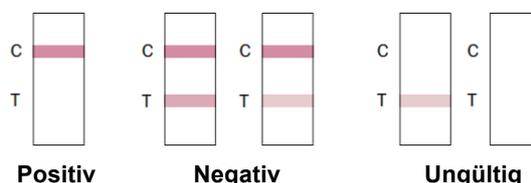
### BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr
- Positiv- und Negativkontrolle

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Der Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30°C).
2. Vor dem Öffnen den Beutel auf Raumtemperatur bringen.
3. Den Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
4. Legen Sie den Test auf eine flache, saubere Oberfläche.
5. Ziehen Sie die Urinprobe in die Einwegpipette. Halten Sie die Einwegpipette vertikal und geben Sie 3 volle Urintropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Stoppen Sie die Zeit. Vermeiden Sie Luftbläschen in der Probenvertiefung (S).
6. Warten Sie, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen. Nach 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

### TESTAUSWERTUNG



- Positiv:** Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses Positivergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration oberhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt. (Stoffe & Cut-off-Konzentrationen siehe Tabelle auf Seite 1).
- Negativ:\*** Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere deutliche farbige Linie im Testbereich (T). Dieses Negativergebnis bedeutet, dass die THC-Konzentration unterhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt. Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- Ungültig:** Die Rotschattierung im Testlinienbereich (T) kann variieren, bedeutet aber negativ, sobald auch nur eine blass rosafarbene Linie erscheint.
- \*Anmerkung:** Die Rotschattierung im Testlinienbereich (T) kann variieren, bedeutet aber negativ, sobald auch nur eine blass rosafarbene Linie erscheint.

### QUALITÄTSSICHERUNG

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards werden nicht mit dem Test geliefert. Es wird aber empfohlen, im Rahmen der guten Labortestpraxis positive wie negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu überprüfen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **DrugControl THC-Test** liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite Analysemethode ist für ein bestätigtes Ergebnis erforderlich. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>1,2</sup>
- Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alaun in Urinproben können bei jeder Analysemethode zu falschen Ergebnissen führen. Wenn ein Verfälschungsmittel vermutet wird, sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nicht die Intoxikation der getesteten Person, die Konzentration der Substanz im Urin oder den Verabreichungsweg der Substanz an.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt bedeuten, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch entstehen, wenn die Drogenkonzentration unterhalb des Cut-off-Werts des Tests liegt.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie andere Störsubstanzen in der Urinprobe zu falschen Ergebnissen führen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen illegalen Drogen und bestimmten Medikamenten.
- Der **DrugControl THC-Test** ist nur zum Gebrauch mit menschlichen Urinproben gedacht.

### ERWARTETE WERTE

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Marijuanakonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/mL liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Marijuanakonzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/mL liegt. Der **DrugControl THC-Test** hat eine Sensitivität von 50 ng/ml.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Genauigkeit

Eine Gegenüberstellung zwischen dem **DrugControl THC-Test** und einem im Handel erhältlichen THC-Schnelltest wurde durchgeführt. Die Tests wurden an 100 klinischen Proben von Probanden durchgeführt, die Urinproben für Drogentests abgegeben hatten. Folgende Ergebnisse wurden festgehalten:

THC		Anderer THC-Schnelltest		Gesamtergebnisse
DrugControl THC-Test		Positiv	Negativ	
	Positiv	41	0	41
	Negativ	0	59	59
Gesamtergebnisse		41	59	100
% Übereinstimmung mit diesem Test		> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Eine Gegenüberstellung zwischen dem **DrugControl THC-Test** und GC/MS mit Cut-off bei 50 ng/mL wurde durchgeführt. Die Tests wurden an 250 klinischen Proben von Probanden durchgeführt, die Urinproben für Drogentests abgegeben hatten. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

THC		GC/MS		Gesamtergebnisse
DrugControl THC-Test		Positiv	Negativ	
	Positiv	92	3	95
	Negativ	2	153	155
Gesamtergebnisse		94	156	250
% Übereinstimmung mit diesem Test		97,9 %	98,1 %	98,0 %

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH in folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL und 150 ng/mL. Das Ergebnis zeigt > 99 % Genauigkeit bei 50 % über und 50 % unter der Cut-off-Konzentration. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

THC Konzentration (ng/mL)	Prozentanteil des Cut-off- Werts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	30	0
37,5	-25 %	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62,5	+25 %	30	3	27
75	+50 %	30	0	30
150	3X	30	0	30

#### Präzision

In drei Krankenhäusern wurde von Laien eine Studie mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um Abweichungen innerhalb und zwischen den Analyseserien sowie zwischen verschiedenen Anwendern aufzuzeigen. Eine identische Serie codierter Proben, die nach GC/MS kein 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH enthielten, 25 % 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH über und unter dem Cut-off-Wert und 50 % 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH über und unter dem Cut-off-Wert von 50 ng/mL wurde jedem Zentrum zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

THC Konzentration (ng/mL)	n pro Klinik	Klinik A		Klinik B		Klinik C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2	9	1
62,5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

#### Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

15 Urinproben im Bereich normaler, hoher und geringer spezifischer Dichte wurden mit 25 ng/mL und 75 ng/mL 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH versetzt. Der **DrugControl THC-Test** wurde doppelt getestet mit 15 sauberen und versetzten Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche spezifischer Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

#### Auswirkung des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in 1-pH-Schritten auf den pH-Bereich 5 bis 9 angepasst und mit 25 ng/mL und 75 ng/mL 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-COOH versetzt. Der mit der Droge versetzte pH-angepasste Urin wurde doppelt mit dem **DrugControl THC-Test** getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene pH-Bereiche sich nicht auf die Leistung des Tests auswirken.

### KREUZREAKTIVITÄT

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder marijuanapositivem Urin wurde eine Studie durchgeführt. Folgende Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem **DrugControl THC-Test** bei einer Konzentration von 100 µg/mL.

#### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Clonidie	Ibuprofen	D-Norpropoxyphen	Quinin
Acetophenetidin	Cocaine hydrochlorid	Imipramin	Noscapin	Ranitidin
N-Acetylprocainamid	Codein	Iproniazid	D,L-Octopamin	Salicylsäure
Acetylsalicylsäure	Cortison	(±) - Isoproterenol	Oxalsäure	Secobarbital
Aminopyrin	(-) Cotinin	Isoxsuprin	Oxazepam	Serotonin (5-
Amitriptylin	Creatinin	Ketamin	Oxolinsäure	Hydroxytyramine)
Amobarbital	Deoxycorticosteron	Ketoprofen	Oxycodone	Sulfamethazin
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labeltalol	Oxymetazolin	Sulindac
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-	Temazepam
L-Ascorbinsäure	Diclofenac	Loperamid	methamphetamin	Tetracyclin
D,L-Amphetamine	Diflunisal	Maprotilin	Papaverin	Tetrahydrocortison
L-Amphetamin	Digoxin	Meprobamat	Penicillin-G	3-Acetat
Apomorphin	Diphenhydramin	Methadon	Pentazocin	Tetrahydrocortisone
Aspartam	Doxylamin	Methoxyphenamin	Pentobarbital	3 (b-D-glucuronid)
Atropin	Ecgonine hydrochlorid	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Perphenazin	Tetrahydrozolin
Benzilsäure	Ecgonine methylester	amphetamin	Phencyclidin	Thebain
Benzoessäure	(-)-ψ-Ephedrin	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phenelzin	Thiamin
Benzoylcegonin	Erythromycin	methamphetamin	Phenobarbital	Thioridazin
Benzphetamin	b-Estradiol	Methylphenidat	Phentermin	D, L-Tyroxin
Bilirubin	Estrone-3-sulfat	Methypylon	L-Phenylephrin	Tolbutamin
(±)-Brompheniramin	Ethyl-p-aminobenzoat	Morphine-3-	b-Phenylethylamin	Triamteren
Koffein	Fenopropfen	b-D-glucuronid	Phenylpropanolamin	Trifluoperazin
Cannabidiol	Furosemid	Nalidixinsäure	Prednisolon	Trimethoprim
Chloralhydrat	Gentisinsäure	Nalorphin	Prednison	Trimipramine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Naloxone	Procain	Tryptamine
Chlordiazepoxid	Hydralazin	Naltrexon	Promazin	D, L-Tryptophan
Chlorothiazid	Hydrochlorothiazid	Naproxen	Promethazin	Tyramine
(±) Chlorpheniramin	Hydrocodon	Niacinamid	D,L-Propanolol	D, L-Tyrosine
Chlorpromazin	Hydrocortison	Nifedipin	D-Propoxyphen	Harnsäure
Chlorquin	o-Hydroxyhippurinsäure	Norcodein	D-Pseudoephedrin	Verapamil
Cholesterin	3-Hydroxytyramine	Norethindron	Quinidin	Zomepirac
Clomipramin				

### EINSCHRÄNKUNGEN

Es ist nicht möglich alle auf dem Markt befindliche Medikamente, außer die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten, auf eine Kreuzreaktion oder einen anderen Einfluss auf den Test zu prüfen.  
Wenn der Patient einen „Cocktail“ aus mehreren, unterschiedlichen Medikamenten einnimmt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine nicht mehr nachvollziehbare Kreuzreaktion das Testergebnis verfälscht.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur
 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Bestellnummer
 Vor Feuchtigkeit schützen	

**Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg •  
Deutschland  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
E-Mail: info@ultimed.de



November 2014-AL /A NB