

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Speichel.
Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepine, Buprenorphin, Kokain, Cotinin, EDDP, Fentanyl, Ketamin, Marijuana, Methadon, Methamphetamine, Ecstasy, Opiate, Phencyclidin, Propoxyphen, 6- Monoacetylmorphin, synthetischen Marijuana und Alkohol.
Nur zur professionellen Anwendung in der In-vitro-Diagnostik

ANWENDUNGSBEREICH

Der **ulti med SalivaScreen DOA** ist ein chromatographischer Immunotest für den qualitativen Nachweis von Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Speichel. Das Testsystem besteht aus bis zu 16 Teststreifen in einem Plastikgefäß und einem Probensammler. Der Test weist Kombinationen der nachfolgend aufgelisteten Drogen in den jeweils angegebenen Konzentrationen nach. Spezifische Kombinationen variieren je nach Test.

TEST	KALIBRATOR / weitere Verbindungen	Cut-off [ng/mL]	TEST	KALIBRATOR / weitere Verbindungen	Cut-off [ng/mL]	
Amphetamin (AMP 50)	D-Amphetamin	50	Marijuana (THC 12)	11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	12	
	L-Amphetamin	4000		Δ8-Tetrahydrocannabinol	2000	
	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	150		Δ9-Tetrahydrocannabinol	4000	
	Phentermine	40000		11-hydroxy-Δ9 -THC	300	
	PMA	125				
Barbiturate (BAR 50)	Barbiturate	50	Marijuana (THC 50)	Δ9-Tetrahydrocannabinol	50	
	Allobarbital	200		Δ8-Tetrahydrocannabinol	75	
	Alphenal	100		11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	12	
	Amobarbital	100		11-hydroxy-Δ9 -THC	300	
	Aprobarbital	30		Cannabinol	2000	
	Benzodiazepine (BZD 10)	Oxazepam	10	Methadon (MTD 30)	Methadon	30
		Alprazolam	15		Alpha-Methadol	125
		Bromazepam	8		Biperiden	80000
		Chlordiazepoxide	10		Doxylamine	12500
		Clonazepam	40		2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	10000
Buprenorphin (BUP 5)		Buprenorphin	5	Methamphetamine (MET 50)	D-Methamphetamine	50
		Buprenorphine Glucuronide	10		Fenfluramine	3000
		Buprenorphine-3-β-D-Glucuronide	5		L-Methamphetamine	500
		Norbuprenorphine	10		L-Phenylephrine	2500
		Norbuprenorphine-3-β-D-Glucuronide	200		MDEA	400
	Kokain (COC 20)	Kokain	20	Ecstasy (MDMA 50)	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
		Benzoylcegonin	200		3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	250
		Egonine	100000		3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	60
		Egonine methyl ester	10000		Paramethoxyamphetamine (PMA)	1600
					Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	160
Cotinin (COT 50)	Cotinin	50	Opiate/ Morphin (OPI/MOR 40)	Morphin	40	
	Buprenorphine	>100000		Codein	10	
	EDDP (EDDP 20)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine		20	Diacetylmorphine (Heroin)	50
		Meperidine		20000	Ethylmorphine	24
		Methadone		20000	Hydrocodone	50
Norfentanyl		20000		Hydromorphone	100	
Phencyclidine		20000		6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	25	
Promazine		10000		Morphine-3-β-d-glucuronide	50	
Promethazine		5000		Nalorphine	10000	
Prothipendyl		10000		Oxycodone	25,000	
Prozine		2500	Oxymorphone	25,000		
Fentanyl (FLY 10)		Fentanyl	10	Thebaine	5,000	
	Norfentanyl	>10,000				
Ketamin (KET 50)	Ketamin	50	6-Monoacetylmorphin (6-MAM)	6-Monoacetylmorphine	10	
	Norketamine	50		Acetylcodeine	40	
	Dextromethorphan	25		Buprenorphine	>10,000	
	Dextrophan tartrate	25		Codeine	8	
	D-Norpropoxyphene	1560		Diacetylmorphine	8	
	Methamphetamine (MET 50)	Methamphetamine	50	Oxycodone (OXY 40)	Oxycodone	40
		3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	1500		Hydrocodone	1000
		Nordoxepin hydrochloride	1500		Hydromorphone	6250
		Phencyclidine	250		Naloxone	6250
		Promazine	400		Oxymorphone	1000
Marijuana (K2)		CH₃-CH₂-OH	0.02%	Phencyclidin (PCP 10)	Phencyclidin	10
					Hydrocodone	2000
					Hydromorphone	2000
					Morphine-3-β-d-glucuronide	20000
					Nalorphine	10000
	Alkohol (ALC)	CH₃-CH₂-OH	0.02%	Propoxyphen (PPX 50)	Propoxyphen	50
					D-Norpropoxyphene	200
	synthetischen Marijuana (K2)	JWH-018 5-Pentanoic	30	synthetischen Marijuana (K2)	JWH-073 4-Butanoic	30
		JWH-250 5-Hydroxypentyl	>10,000		JWH-250 5-Hydroxypentyl	>10,000

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Schon vor Ort sind deshalb auffallende Anzeichen im Verhalten der betreffenden Person in die Beurteilung der Testergebnisse einzubeziehen. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses, wird eine spezifische Labormethode benötigt - z. B. gaschromatographische Trennung gekoppelt mit Massenspektroskopie GC/MS, GC/MS/MS, LC/MS und LC/MS/MS.



Abbildung ähnlich!

TESTPRINZIP

Der **ulti med SalivaScreen DOA Test** ist ein kompetitiver Immuntest; d.h. die jeweils nachzuweisende Droge blockiert Antikörper-Bindestellen, so dass diese nicht mehr in der Nachweisregion (der Test Linie) gebunden werden können.

Die aufgetragene Speichelprobe wird aufgrund von Kapillarwirkung in das Reagenzkissen transportiert, um dort das Reagenz (ein spezifischer Antikörper, markiert mit kolloidalem Gold) zu lösen.

Sind in der Speichelprobe die jeweiligen Drogen enthalten, binden diese an die entsprechenden Antikörper. Je nach Drogenmenge erfolgt eine teilweise oder vollständige Blockierung der markierten Antikörper. Ist die Drogenkonzentration in der Speichelprobe höher als die der Nachweisgrenze, sind alle markierten Antikörper blockiert. Im Bereich der Test Linie kann sich somit keine rötliche Linie ausbilden.

Liegt die Drogenkonzentration unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze, bleiben noch Bindestelle offen, so dass die freien markierten Antikörper im Bereich der Test Linie gebunden werden. Eine rötliche Linie wird sichtbar. Eine drogenfreie Speichelprobe ergibt somit eine sichtbare Test Linie.

Der Alkoholtest besteht aus einem Plastikstreifen mit einem Reaktionsfeld. Das Reaktionsfeld ändert bei Kontakt mit Alkohollösungen schnell seine Farbe. Die Farbveränderung im Reaktionsfeld beruht auf hochspezifischen enzymatischen Reaktionen.

REAGENZIEN

Der **ulti med SalivaScreen DOA Test** enthält die jeweiligen Drogen-Eiweiß-Konjugate im Bereich der entsprechenden Test Linien sowie kolloidale Goldpartikel, die mit den jeweiligen Drogen-spezifischen monoklonalen Antikörpern beladen sind.

Der Alkohol Test besteht aus Tetramethylbenzidine, Alkohol Oxidase (EC 1.1.3.13), Peroxidase (EC 1.11.1.7) und anderen Zusatzstoffen.

ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamin (AMP 50): Amphetamin ist ein starkes Stimulans, das die Aktivität des Zentralnervensystems steigert. Gegenwärtig wird es zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHD) und Narkolepsie verschrieben. Akut hohe Dosen lösen Euphorie, Wachheit und ein Gefühl gesteigerter Energie und Leistungsfähigkeit aus. Obwohl Amphetamin stark pH-abhängig ist, ist es schnell im Speichel vorhanden und nachweisbar. Untersuchungen weisen darauf hin, dass das Speichel-/Plasma-Verhältnis von Amphetamin bei 2,76 liegt. Die Nachweisgrenze des Amphetamintests (50 ng/ml) entspricht der Nachweisgrenze für Speicheltests, wie sie vom US-Gesundheitsministerium (Department of Health and Human Services, DHHS) für das Bundesgesetz zum drogenfreien Arbeitsplatz (Federal Drug Free Workplace Act) vorgeschlagen wurde.

Barbiturat (BAR 50): Barbiturate haben eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem. Sie werden therapeutisch als Sedativa, Hypnotika und Antikonvulsiva verwendet. Barbiturate werden fast immer als Kapseln oder Tabletten oral eingenommen. Die Wirkungen sind ähnlich wie bei einer Alkoholvergiftung. Der chronische Konsum von Barbituraten führt zu einer Toleranzentwicklung und körperlicher Abhängigkeit. Kurz wirkende Barbiturate, die in Dosen von 400 mg/Tag über 2 bis 3 Monate eingenommen werden, bewirken eine klinisch signifikante körperliche Abhängigkeit. Die Entzugserscheinungen beim Absetzen können schwer sein und sogar zum Tode führen.

Benzodiazepine (BZD 10): Benzodiazepine haben eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem (ZNS). Sie werden häufig zur Kurzzeitbehandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit verschrieben. Im Allgemeinen wirken Benzodiazepine in hohen Dosen als Hypnotika, in mittleren Dosen als Anxiolytika und in geringen Dosen als Sedativa. Benzodiazepine können Schläfrigkeit und Verwirrtheit hervorrufen. Werden Benzodiazepine in hohen Dosen und über längere Zeit verabreicht, kann sich eine psychische und physische Abhängigkeit entwickeln. Benzodiazepine werden oral oder durch intramuskuläre oder intravenöse Injektion verabreicht und in der Leber weitgehend zu Metaboliten oxidiert. Nach der Verabreichung können Benzodiazepine im Speichel nachgewiesen werden.

Buprenorphin (BUP 5): Buprenorphin ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das häufig zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit verwendet wird. Die Substanz wird unter den Handelsnamen Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ und Suboxone™ verkauft, die entweder nur Buprenorphin-HCl oder eine Kombination mit Naloxon-HCl enthalten. Therapeutisch wird Buprenorphin zur Substitutionsbehandlung von Opioidabhängigen verwendet. Eine Substitutionsbehandlung ist eine Form der Therapie, die Opiatabhängigen (vor allem Heroinabhängigen) angeboten wird. Sie basiert auf einer ähnlichen oder der gleichen Substanz wie die normalerweise konsumierte Droge. In der Substitutionstherapie ist Buprenorphin gleich wirksam wie Methadon, ist aber mit einer geringeren körperlichen Abhängigkeit verbunden. Die Konzentration von freiem Buprenorphin und Norbuprenorphin im Speichel kann bei therapeutischer Gabe weniger als 1 ng/ml betragen, bei Missbrauch dagegen bis zu 20 ng/ml. Die Plasmahalbwertszeit von Buprenorphin beträgt 2 bis 4 Stunden. Während bis zur vollständigen Elimination einer Einzeldosis der Substanz bis zu 6 Tage vergehen können, wird für die Muttersubstanz im Urin von einem Nachweisfenster von ungefähr 3 Tagen ausgegangen.

Kokain (COC 20): Kokain ist ein starkes Stimulans des Zentralnervensystems und ein Lokalanästhetikum, das aus den Blättern des Kokastrauchs gewonnen wird. Zu den psychischen Wirkungen von Kokain zählen Euphorie, Selbstbewusstsein und ein Gefühl gesteigerter Energie. Diese psychischen Wirkungen werden von einer erhöhten Herzfrequenz, Pupillenerweiterung, Fieber, Zittern und Schwitzen begleitet. Nach der Einnahme können Kokain und dessen Metaboliten, Benzoylcegonin und Ecgoninmethylester, im Speichel nachgewiesen werden.^{1,2}

Cotinin (COT 50): Cotinin ist der Hauptmetabolit des Nikotins, einem toxischen Alkaloid, das beim Menschen zu einer Stimulation der autonomen Ganglien und des Zentralnervensystems führt. Nikotin ist eine Substanz, der praktisch alle Mitglieder von Rauchergruppen ausgesetzt sind, sei es durch den direkten Kontakt oder durch das Passivrauchen. Außer in Form von Tabak ist Nikotin als Wirkstoff in Produkten zur Raucherentwöhnung wie Nikotinkaugummi, Hautpflastern und Nasensprays erhältlich.

EDDP (EDDP 20): Methadon (MTD) ist ein synthetisches Analgetikum, das ursprünglich zur Behandlung von Drogensucht eingesetzt wurde. Zu den psychischen Wirkungen von Methadon zählen Analgesie, Sedierung und Atemdepression. Methadon-Überdosen können zum Koma und sogar zum Tod führen. Es wird oral oder intravenös verabreicht und in der Leber metabolisiert. Methadon wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Methadon hat eine biologische Halbwertszeit von 16 bis 50 Stunden. EDDP (2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin) ist der Hauptmetabolit von Methadon. Er wird zusammen mit dem anderen Metaboliten, EMPD (2-Ethyl-5-methyl-3,3-diphenylpyrrolidin), über die

Galle und den Urin ausgeschieden. EDDP entsteht durch N-Demethylierung und Zyklisierung von Methadon in der Leber. Der Anteil des unverändert ausgeschiedenen Methadons ist unterschiedlich und vom pH-Wert des Urins, der Dosis und dem Stoffwechsel des Patienten abhängig. Weil die Interferenzen des Stoffwechsels des Patienten vermieden werden können, ist der Nachweis des Metaboliten EDDP anstelle des Methadons vorteilhaft.

Fentanyl (FYL 10): Fentanyl gehört zu den leistungsstarken narkotischen Analgetika und ist ein spezielles μ -Opiat-Rezeptorstimulans. Fentanyl ist eine der Varianten, die im „Einheitsabkommen über die Betäubungsmittel“ der Vereinten Nationen 1961 aufgenommen wurde. Von den Opiaten, die unter internationaler Kontrolle stehen, ist Fentanyl eines der am häufigsten verwendeten Mittel, um mittelstarke bis starke Schmerzen zu lindern. Nach der Dauerinjektion von Fentanyl leidet der Betroffene an einem langwierigen Opioid-Entzugssyndrom, wie z. B. Ataxie und Reizbarkeit, usw., was die Abhängigkeit nach der langen Einnahme von Fentanyl zeigt. Im Vergleich mit Drogenabhängigen, die Amphetamin einnehmen, haben Drogenabhängige, die Fentanyl konsumieren, vor allem ein höheres Risiko für HIV-Infektionen, ein gefährlicheres Injektionsverhalten und das lebenslange Risiko einer Überdosis.

Ketamin (KET 50): Ketamin ist ein Phencyclidinderivat. Es wird seit 1970 in der Veterinär- und Humanmedizin als Anästhetikum verwendet. Etwa 90 Prozent der legalen Verkäufe von Ketamin sind für die Veterinärmedizin bestimmt. Es kann injiziert oder geschnupft werden. Manchmal wird es auch auf Tabak oder Marihuana gestreut und geraucht. Ketamin wird häufig in Kombination mit anderen Drogen wie Ecstasy, Heroin oder Kokain verwendet. Ketamin ist auch als „Special K“ oder „Vitamin K“ bekannt. In bestimmten Dosen kann Ketamin zu traumatischen Zuständen und Halluzinationen führen. In hoher Dosierung kann Ketamin Delirium, Amnesie, motorische Störungen, Bluthochdruck, Depression und Erkrankungen der Atemwege mit möglicher Todesfolge verursachen. Ketamin wird in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden.

Marihuana (Δ^9 -THC 50, parent): Tetrahydrocannabinol, der Wirkstoff der Marihuanapflanze (*Cannabis sativa*), ist bereits kurz nach der Einnahme im Speichel nachweisbar. Wird der Stoff eingenommen oder geraucht, hat er eine euphorisierende Wirkung. Bei Missbrauch zeigen sich Auswirkungen auf das Zentralnervensystem, Stimmungsänderungen, veränderte Sinneswahrnehmungen, Koordinationsverlust, beeinträchtigt Kurzeitgedächtnis, Angst, Paranoia, Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen und erhöhte Herzfrequenz. THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) ist die wichtigste psychoaktive Substanz von Marihuana. Bei einem THC – Drogentest auf Speichelbasis wird hauptsächlich das parent Δ^9 – THC nachgewiesen, welches durch das Rauchen eines Joints oder Essen von Haschkeksen als Kontamination in der Mundhöhle vorhanden ist.

Der parent Δ^9 – THC – Test im Speichel zeigt eine Momentaufnahme direkt nach der Konsumierung. Er weist das parent Δ^9 – THC nach, das in der Mundhöhle durch einen erst kürzlich vorangegangenen oralen Konsum vorhanden ist. Es gibt viele verschiedene Studien zum Thema des analytischen Nachweisfensters von Δ^9 – THC im Speichel. Realistisch ist auf Grundlage der individuellen Schwankungen in der Speichelzusammensetzung ein Zeitfenster von bis zu 6 Stunden. Der im SalivaScreen enthaltene Δ^9 -THC (parent) Test ergibt ein positives Resultat, wenn die THC-Konzentration 50 ng/ml überschreitet.

Nach dem Konsum von Marihuana sind Cannabinoide, einschließlich THC, im Speichel nachweisbar.

Marihuana (THC-COOH 12): Tetrahydrocannabinol gilt allgemein als der Hauptwirkstoff von Marihuana. Gelangt Δ^9 -THC (parent) in die Blutbahn, wird es in der Regel in der Leber schnell zu THC-Metaboliten verstoffwechselt. Diese psychoinaktiven THC-Metaboliten werden nach dem Konsum teilweise im Fettgewebe eingelagert. Danach werden diese während einer Zeitspanne von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen mit dem Urin ausgeschieden und können als THC-COOH positives Testergebnissen detektiert werden.

Wird Marihuana eingenommen oder geraucht, hat es eine euphorisierende Wirkung. Bei Missbrauch zeigen sich Auswirkungen auf das Zentralnervensystem, Stimmungsänderungen, veränderte Sinneswahrnehmungen, Koordinationsverlust, beeinträchtigt Kurzeitgedächtnis, Angst, Paranoia, Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen und erhöhte Herzfrequenz. Der THC-COOH Speichel Test zeigt ein positives Testergebnis, wenn die THC-COOH-Konzentration 12 ng/ml überschreitet.

Methadon (MTD 30): Methadon ist ein synthetisches Analgetikum, das ursprünglich zur Behandlung von Drogensucht eingesetzt wurde. Neben der Verwendung als Agonist wird Methadon zunehmend als Agens in der Schmerztherapie eingesetzt. Zu den psychischen Wirkungen von Methadon zählen Analgesie, Sedierung und Atemdepression. Beruhend auf dem Speichel-/Plasmaverhältnis, das für therapeutische oder Entspannungsdosen von Methadon über einen pH-Bereich des Speichels von 6,4 bis 7,6 errechnet wurde, wird eine Nachweisgrenze von < 50 ng/ml empfohlen. Entsprechend dieser Empfehlung wurde die Nachweisgrenze des Methadontests auf eine Konzentration von 30 ng/ml kalibriert.

Methamphetamin (MET 50): Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das die Aktivität des Zentralnervensystems steigert. Akute hohe Dosen lösen Euphorie, Wachheit und ein Gefühl gesteigerter Energie und Leistungsfähigkeit aus. Bei schwereren Reaktionen kann es zu Angstzuständen, Paranoia, psychotischem Verhalten und Herzrhythmusstörungen kommen. Je nach Verabreichungsform kann Amphetamin oder Methamphetamin im Speichel bereits 5 bis 10 Minuten nach der Einnahme und noch bis zu 72 Stunden danach nachgewiesen werden.

Ecstasy (MDMA 50): MDMA ist die Abkürzung für die chemische Verbindung Methylendioxyamphetamin. In der Drogenszene hat es viele Namen, darunter Ecstasy, X, XTC, E, Adam und Pille. MDMA ist ein Stimulans mit halluzinogener Wirkung und wird als Empathogen bezeichnet, weil es im Gehirn stimmungsverändernde Substanzen wie L-Dopa freisetzt und ein Gefühl von Liebe und Zusammengehörigkeit hervorruft. MDMA ist als Substanz der Klasse A eingestuft, in der gleichen Kategorie wie Heroin und Kokain. Zu den Nebenwirkungen von MDMA zählen erhöhter Blutdruck, Hyperthermie, Angst, Paranoia und Schlaflosigkeit. Überdosierungen von MDMA sind häufig die Ursache für eine Herzinsuffizienz oder einen Schlaganfall und können zum Tod führen.

MDMA gehört zu einer Familie von synthetischen Drogen und ist u. a. mit MDA (Methylendioxyamphetamin), der Muttersubstanz von MDMA, und dem auch als EVE bekannten MDEA (Methylendioxyethylamphetamin) verwandt. Diese wirken ähnlich wie MDMA. MDMA wird entweder oral oder intravenös verabreicht. MDMA-Tabletten werden in verschiedenen Größen und Farben angeboten, häufig mit Logos wie Tauben etc. Die therapeutische Dosis beträgt 50 bis 100 mg; die toxische Schwellendosis beträgt 500 mg. Die Wirkung von MDMA setzt 30 Minuten nach der Verabreichung ein. Der Höhepunkt ist nach einer Stunde erreicht und die Wirkung kann 2 bis 3 Stunden anhalten. MDMA kann bis zu 3 Tage nach der Verabreichung im Speichel nachgewiesen werden.

Opiate (OPI 40): Opiate wie Heroin, Morphin und Codein haben eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem (ZNS). Bei hohen Dosen erzeugen sie Euphorie und beseitigen Angst. Die physische Abhängigkeit von Süchtigen ist sichtbar und kann zu Koordinationsstörungen, Entscheidungsfähigkeit, verlangsamter Atmung, Hypothermie und Koma führen. Nach der Einnahme von Opiaten sind Morphin und seine Metaboliten im Speichel vorhanden.^{2,3}

6-Monoacetylmorphin (6-MAM 10): 6-MAM ist einer von drei aktiven Heroinmetaboliten. Die anderen zwei Metabolite sind Morphin und 3-Monoacetylmorphin. Heroin wird im Körper schnell zu 6-MAM abgebaut und dann entweder im Urin ausgeschieden oder zu Morphin metabolisiert. 6-MAM ist ein spezifischer Heroin Metabolit und seine Anwesenheit im Urin ist eine Bestätigung, dass Heroin eingenommen wurde. Im Urin ist 6-MAM nicht länger als 24 Stunden nachweisbar, sodass bei einer positiven Probe davon ausgegangen werden kann, dass Heroin, innerhalb des letzten Tages eingenommen wurde.

Oxycodon (OXY 40): Oxycodon ist ein semisynthetisches Opioid, das eine strukturelle Ähnlichkeit mit Codein aufweist. Die Substanz wird durch die Umwandlung von Thebain, einem aus dem Schlafmohn gewonnenen Alkaloid, hergestellt. Wie alle Opiat-Agonisten wirkt Oxycodon schmerzlindernd, indem es auf die Opioid-Rezeptoren im Rückenmark, Gehirn und möglicherweise direkt im betroffenen Gewebe einwirkt. Oxycodon wird zur Linderung mäßiger bis starker Schmerzen u. a. unter den bekannten Handelsnamen OxyContin®, Tylox®, Percodan® and Percocet® verschrieben. Während Tylox®, Percodan® und Percocet® nur geringe Dosen Oxycodon-Hydrochlorid in Kombination mit anderen Analgetika wie Paracetamol oder Aspirin enthalten, besteht OxyContin ausschließlich aus Oxycodon-Hydrochlorid, das zeitverzögert freigesetzt wird. Es ist bekannt, dass Oxycodon durch Demethylierung zu Oxymorphon und Noroxycodon metabolisiert.

Phencyclidin (PCP 10): Phencyclidin ist ein Arylcyclohexylamin, das ursprünglich als Anästhetikum und in der Tiermedizin als Beruhigungsmittel eingesetzt wurde. Phencyclidin kann Halluzinationen, Lethargie, Desorientierung, Koordinationsverlust, tranceähnliche ekstatische Zustände, Euphorie und Sehstörungen hervorrufen. Es ist u. a. auch als „Angel Dust“ und „Crystal Cyclone“ bekannt und kann oral, nasal, durch Rauchen oder intravenöse Injektion konsumiert werden. Es wird in der Leber metabolisiert und über die Nieren ausgeschieden.

Propoxyphen (PPX 50): Propoxyphen oder Dextropropoxyphen ist ein narkotisches Analgetikum, das eine strukturelle Ähnlichkeit mit Methadon aufweist. In den USA wird es zur Linderung mäßiger Schmerzen verschrieben. DarvocetTM, einer der bekanntesten Markennamen der Substanz, enthält 50 bis 100 mg Propoxyphen-Napsylat und 325 bis 650 mg Paracetamol. Zu den physiologischen Wirkungen von Propoxyphen zählt die Atemdepression. Propoxyphen wird in der Leber zu Norpropoxyphen metabolisiert. Norpropoxyphen hat eine längere Halbwertszeit (30 bis 36 Stunden) als Propoxyphen (6 bis 12 Stunden). Die dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem ist bei Norpropoxyphen wesentlich geringer als bei Propoxyphen, hingegen ist die Wirkung als Lokalanästhetikum stärker.

Synthetisches Marihuana (K2 30): Synthetisches Marihuana oder K2 ist ein psychoaktives pflanzliches und chemisches Produkt, das bei Konsum die Effekte von Marihuana imitiert. Es ist besser bekannt unter den Markennamen K2 und Spice, die beide zu allgemeinen Handelsmarken geworden sind, mit denen man sich auf das synthetische Marihuana bezieht. Studien lassen vermuten, dass der Rausch durch synthetisches Marihuana mit einer akuten Psychose und einer Verschlimmerung zuvor stabiler psychotischer Störungen in Verbindung steht und bei anfälligen Personen, bei denen eine familiäre Vorbelastung für psychische Krankheiten vorhanden ist, eine achronische (langfristige) psychotische Störung auslösen kann. Erhöhte Konzentrationen von Stoffwechselprodukten im Urin lassen sich innerhalb von Stunden nach der Einnahme erkennen und bleiben 72 Stunden nach dem Rauchen nachweisbar (abhängig von der Nutzung/Dosis). Seit dem 01. März 2011 sind fünf Cannabinoide, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 und Cannabicyclohexanol in den USA illegal, weil diese Substanzen das Potenzial haben, extrem gesundheitsgefährdend zu sein, und damit eine unmittelbare Gefahr für die öffentliche Sicherheit darstellen.

Alkohol: Zwei Drittel aller Erwachsenen konsumieren Alkohol. Der Blutalkoholgehalt bei der eine Person beeinträchtigt wird, hängt ganz vom Einzelnen ab. Individuell bestimmte Kennziffern wie Körpergröße und –gewicht, regelmäßige sportliche Betätigung, Essgewohnheiten und Alkoholtoleranz beeinflussen den individuellen Beginn der Beeinträchtigung durch Alkohol.

HINWEISE

- Nur zur in vitro Diagnostik
- Nach aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Den Test erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzhülle nehmen.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Den Test nur ein mal verwenden
- Jede Probe sollte als potentiell infektiös eingestuft und behandelt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Vor Anwendung des Testes aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen
- Den verwendeten Test nur entsprechend den geltenden Richtlinien entsorgen.
- Dieses Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Es wird daher empfohlen, das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der **ulti med DOA Oral-Fluid Test** ist in der originalen Schutzhülle bei Raumtemperatur (2-30°C) zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer ist auf der Schutzhülle aufgeführt. Die Schutzhülle sollte erst unmittelbar vor dem Einsatz geöffnet werden. Das Kit sollte nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Das Testkit sollte nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Fällung gibt. Biologische Verunreinigung der Testkomponenten kann zu einem falschen Ergebnis führen.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

PROBENNAHME UND LAGERUNG

Der **ulti med DOA Oral-Fluid Test** ist nur für menschliche Speichelproben gedacht. Die Speichelproben müssen nach den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen gesammelt werden. Führen Sie den Test sofort nach der Probennahme durch. Soll die Probe versendet werden, so muss diese, gemäß der geltenden Vorschriften für den Probentransport, verpackt werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

- Einzel verpackte Teste
- Speichel-Kollektor
- Gebrauchsanweisung
- Für Teste mit Alkoholtest: Speichel-Alkoholtest Farbtafel

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Zur Sammlung der Speichelprobe ist der mitgelieferte Speichel-Kollektor einzusetzen. Andere Kollektoren können nicht in Kombination mit dem **ulti med DOA Oral-Fluid Test** verwendet werden.
 2. Weisen Sie den Speichelgeber an, mindestens 10 Minuten vor der Probennahme kein Essen, Trinken oder Kaugummi in den Mund zu nehmen. Des weiteren sollte der Speichelnehmer für mindestens 10 Minuten vor der Probennahme keinen Tabak geraucht haben.
 3. Bringen Sie die Speichelprobe sowie eventuelle Kontrollen vor der Testdurchführung auf Umgebungstemperatur (15-30°C).
 4. Benutzen Sie den mitgelieferten Speichel-Kollektor. Der Speichelgeber muss den Schwamm des Speichel-Kollektors die ganze Zeit aktiv im Mund bewegen und dabei mit dem Schwamm an den Wangen, dem Zahnfleisch und der Zunge entlangstreichen, bis der Indikator im Anzeigenfenster anschlägt. **Wichtig: Nicht auf dem Schwamm kauen, beißen oder ihn lutschen!**
- HINWEIS:** Wenn der Indikator im Anzeigenfenster nach 7 Minuten nicht angeschlagen hat, fahren Sie mit dem Test fort – #5
5. Nehmen Sie den Speichel Kollektor aus dem Mund und setzen Sie ihn in den Test ein. Drücken Sie den Kollektor langsam runter und schrauben Sie den Deckel im Uhrzeigersinn, bis der Rastflansch am Speichel-Kollektor einrastet.
 6. Stellen Sie den Test aufrecht auf eine ebene Fläche und halten ihn während der Testdurchführung senkrecht. Warten Sie auf die roten Streifen die im Ergebnisfeld erscheinen. Lesen Sie das **Ergebnis der Drogentests nach 10 Minuten** ab.
 7. **Werten Sie den Alkoholtest nach 3 Minuten** aus. Nach 5 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

HINWEIS: Sobald der Speichel Kollektor einrastet ist das Gehäuse luftdicht und manipulationssicher.

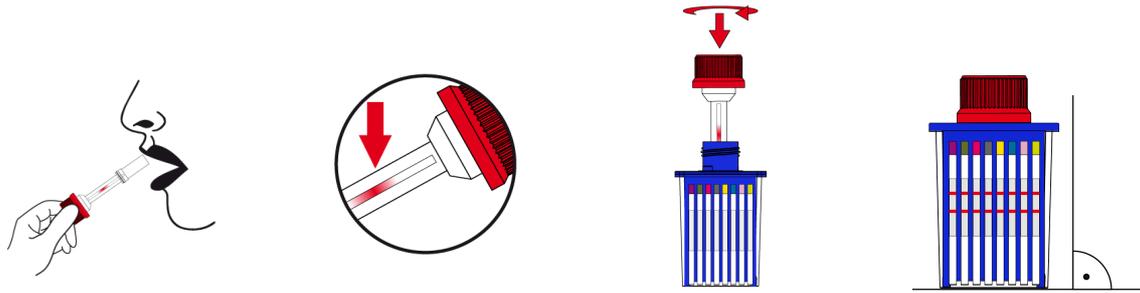
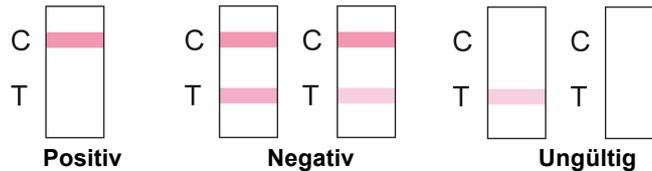


Abbildung ähnlich!

ERGEBNIS INTERPRETATION



- Positiv:** Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis besagt, dass die Drogenkonzentration über der Nachweisgrenze liegt.
 - Negativ:*** Zwei Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Kontrollbereich (C) liegen, die andere direkt daneben im angrenzenden Testbereich (T). Das negative Ergebnis besagt, dass die Drogenkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.
 - Ungültig:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Ungenügende Probemenge und falsches Vorgehen sind die häufigsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie. Das Vorgehen prüfen und den Test mit einer neuen Testvorrichtung wiederholen. Besteht das Problem weiter, nutzen Sie diese Testcharge nicht mehr weiter und nehmen Sie Kontakt mit Ihrer Bezugsquelle auf.
- *Hinweis:** Der Farbton im Testbereich (T) kann unterschiedlich sein. Sobald aber selbst eine schwache farbige Linie erkennbar ist, muss dies als negatives Ergebnis gewertet werden.

ERGEBNIS INTERPRETATION DES ALKOHOLTESTS

Das semi-quantitative Ergebnis wird durch visuellen Vergleich des Alkoholteststreifens mit den Farbquadraten auf der mitgelieferten Speichel-Alkoholtest Farbtafel erhalten.

0 % 0 ‰	0.02 % 0,2 ‰	0.04 % 0,4 ‰	0.08 % 0,8 ‰	0.30 % 3 ‰
------------	-----------------	-----------------	-----------------	---------------

Speichel-Alkoholtest Farbtafel

Alkoholstreifen bitte direkt nach 3 Minuten ablesen, da sich der Teststreifen weiter verfärben kann.

Speichel-Alkoholteststreifen
Dieser Speicheltest kann eine Blutalkoholkonzentration (BAC) von 0,2 ‰ und mehr im Speichel nachweisen.

INTERPRETATION DES ERGEBNIS

Negativ: Vergleichen mit dem Hintergrund - fast keine Verfärbung erkennbar. Das negative Ergebnis bedeutet, dass die Speichel-Alkoholkonzentration unter 0,2 ‰ liegt.

Positiv: Eine deutliche und gleichmäßige Verfärbung zeigt eine Speichel-Alkoholkonzentration von 0,2 ‰ oder größer an.

Ungültig: Der Test sollte als ungültig erachtet werden, wenn nur die Ränder der reaktiven Testfläche verfärbt sind. Dies ist auf unzureichende Probenentnahme zurückzuführen. Der Proband sollte wiederholt getestet werden.

Abbildung ähnlich!

- Positiv:** Das Reaktionsfeld des Teststreifens erzeugt eine Farbänderung bei Anwesenheit von Alkohol in Speichel, die sich von einem hell blauen Farbton bei einer Alkoholkonzentration im Blut von 0,02 ‰ (0,2 ‰) bis zu einem dunkel blauen Farbton bei 0,3 ‰ (3,0 ‰) erstrecken. Die Farbquadrate für Werte innerhalb dieses Bereichs sind mitgeliefert und erlauben eine annähernde Einschätzung des Blutalkoholgehaltes. Der Alkoholteststreifen kann Farbtöne erzeugen, deren Farbe zwischen 2 nebeneinander liegenden Farbquadraten liegt.
Hinweis: Der Test reagiert sehr empfindlich auf die Anwesenheit von Alkohol. Eine blaue Farbe, die heller ist als die des 0,02 ‰ (0,2 ‰) - Farbquadrats sollte als positives Ergebnis gewertet werden aber eben mit einem geringeren Blutalkoholgehalt als 0,02 ‰ (0,2 ‰).
- Negativ:** Keine Farbänderung auf dem Reaktionsfeld
- Ungültig:** Hat das Reaktionsfeld schon vor dem Auftragen der Speichelprobe eine blaue Verfärbung, so ist der Test ungültig und kann nicht verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Als Test-interne Kontrolle sind im Bereich der Kontroll Linie C Spezifische Antikörper vorhanden, die mit überschüssigem Reagenz eine rote Linie bilden. Die Ausbildung dieser C-Linie zeigt an, dass ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde, die Chromatographie einwandfrei abgelaufen ist und die Antigen-Antikörper-Komplexbildung nicht gestört ist.

Eine externe Kontrolle wird nicht mit diesem Test mitgeliefert. Es wird im Rahmen der "Guten Laborpraxis" empfohlen, dass positiv und negativ Kontrollen getestet werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der ulti med DOA Oral-Fluid Test ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik und sollte nur für die qualitative Analyse von Drogen im Speichel verwendet werden.

- Der **DOA Oral-Fluid Test** liefert nur ein qualitatives und vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Ergebnisses muss ein zweites Analyseverfahren verwendet werden. Bevorzugte Bestätigungsverfahren sind Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS).
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder durchführungsbedingte Fehler, ebenso wie andere Substanzen und Faktoren den Test stören und so zu einem falschen Ergebnis führen können.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein einer Droge / eines Metaboliten und ist kein Hinweis auf das Maß der Beeinflussung.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass die Probe keine Drogen enthält. In der Probe können sich dennoch Drogen in einer Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Assays befinden.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Medikamenten- /Drogenmissbrauch oder einer anderen Einnahme von Medikamenten.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Die Sensitivität des ulti med **DOA Oral-Fluid Tests** wurde untersucht, indem 30 negative Speichelproben und 150 mit Drogen versetzte Speichelproben mit dem Test getestet wurden. Die mit Drogen versetzten Proben enthielten Drogen-Konzentrationen von 0 %, -50 %, und -25 % +25 % und +50 % des Cut-offs. Die Ergebnisse sind nachstehend zusammengefasst:

Drogen Konzentration Cut-off Bereich	n	AMP		BAR		BZD		BUP		COC		COT		EDDP		KET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negativ	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	30	0	27	3	30	0	28	2	29	1	30	0	30	0	27	3
Cut-off	30	12	18	9	21	14	16	11	19	12	18	11	19	13	17	9	21
25 % Cut-off	30	2	28	3	27	4	26	8	22	2	28	1	29	2	28	3	27
50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogen Konzentration Cut-off Bereich	n	THC 12		THC 50		MTD		MET		MDMA		OPI/MOR		6-MAM		OXY	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negativ	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	25	5	28	2	30	0	28	2
Cut-off	30	10	20	10	20	10	20	13	17	14	16	10	20	15	15	10	20
25 % Cut-off	30	5	25	4	26	2	28	3	27	4	26	9	21	2	28	4	26
50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogen Konzentration Cut-off Bereich	n	PCP		PPX		K2		FLY	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Negativ	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	28	2	30	0	11	19	28	2
Cut-off	30	11	19	10	20	3	27	13	17
25 % Cut-off	30	5	25	4	26	2	28	3	27
50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Die auf Seite 1 befindliche Tabelle enthält die Substanzen und deren Konzentrationen (ng/mL), bei denen der ulti med **DOA Oral-Fluid Test** bei einer Auswertung nach 10 Minuten ein positives Ergebnis anzeigt.

Kreuzreaktivität der Drogenteste

In einer Studie wurde die Kreuzreaktivität des Tests mit verschiedenen Substanzen untersucht, die drogenfreien PBS-Proben zugesetzt wurden. Die folgenden Verbindungen führten bei Testungen mit dem ulti med **DOA Oral-Fluid Tests** bei Konzentrationen von bis zu 100 µg/mL nicht zu falsch-positiven Resultaten.

Acetaminophen	Cimetidine	(-)-Ephedrine	Metronidazole	Proprityline
Acetone	Ciprofloxacin	(±)-Epinephrine	Midazolam	Quetiapine
Acetophenetidine	Citalopram	Erythromycine	Mirtazapin	Quinidine
Acetylcodeine	Clindamycin	Estron 3 sulfat	Lidocaine	Ranitidine
Aspirin	Clomipramine	Ethanol	Lindane	Rifampicine
Albumine	Clonidine	Etodolac	Loperamide	Risperidone
α-hydroxyalprazolam	Clozapine	Fentanyl	Lormetazepam	Salbutamol
Amantadine	Creatinine	Flupentixol	Maprotiline	Salicylic acid
Amikacin	Creatine	Fluoxetine	N-Methylephedrine	Secobarbital
Aminopyrine	Cyclobenzaprine	Furosemide	Metoclopramide	Sertraline
Amitriptyline	Glucose	Gastrozepin	(+)-Naproxen	Sodium chloride
Amoxicilline	Delorazepam	Gentamicin	Nifedipine	Spirolactone
Ampicilline	Desipramine	Gentisic acid	Nimesulide	Sulfamethoxazole
Apomorphine	Dexamethasone	Guaiacol Glyceryl Ether	Norchlordiazepoxide	Sulindac
Aspartame	Diclofenac	Haloperidol	Nordoxepinhydrochloride	Theophylline
Atenolol	Dicumaryl	Hemoglobin	Nortriptyline	Thiamine
Atropine	Diflunisal	Hexobarbital	Olanzapine	Thioridazine
Baclofen	DL-Propranolol	Hydralazine	Opipramol	Tobramycin
Barbital	Digoxin	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Triamterene
Benzocaine	Dihydrocodeine	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Trimethoprim
Bilirubin	(+)-cis-Diltiazem	Ibuprofen	Paroxetine	Trimipramine
Koffein	Dimenhydrinate	Imipramine	Pemoline	Valproic acid
Carbamazepine	4-Dimethylaminoantipyrine	Indomethacin	Pennicilline G	Vancomycin
Cephalexin	Diphenhydramine	Insulin	Perphenazine	Venlafaxine
Chloramphenicol	DL-Tryptophan	(-)-Isoproterenol	Phenothiazine	Verapamil
Chloroquine	DL-Tyrosine	Kanamycin	(±)-Phenylpropanolamine	Zolpidem
Chlorpheniramine	Dopamine	Ketoprofen	β-Phenylethylamine	
Chlorprothixene	Doxepin	L-Thyroxine	Phenytion	
Cholesterol	D-Propoxyphene	Lincomycin	Prednisolone	
Chorprothixene	(+)-Ephedrine	Metoprolol	Prednisone	

Kreuzreaktivität des Alkoholtests

Mittel, die die Farbentwicklung verstärken:

- Peroxide
- Starke Oxidationsmittel

Mittel, die die Farbentwicklung verringern:

- Reduzierende Mittel: Ascorbinsäure, Tanninsäure, Pyrogallon, Mercaptane, Tosylate, Oxalsäure und Harnsäure
- Billirubin
- L-dopa
- L-Methylidopa
- Methampyron

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.

LITERATUR

1. 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. As presented at the FOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Jenkins, A.J., Oyler, J.M. and Cone, E.J. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicology. 19: 359-374 (1995).
3. Kidwell, D.A., Holland, J.C., Athanaselis, S. Testing for Drugs of Abuse in Saliva and Sweat. J. Chrom. B. 713: 111-135 (1998).
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
5. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute of Drug Abuse; 1986.
6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register;1988
7. McBay AJ. Drug-analysis technology—pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl):33B-40B.
8. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan;1980.
9. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.

 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 GBA entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen vorbehalten!



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



Dezember 2014/E
/NB