

Test für den gleichzeitigen, qualitativen Nachweis einer beliebigen Kombination aus Amphetamin, Barbituraten, Benzodiazepinen, Kokain, Fentanyl, MDMA, Methamphetamin, Methadon, Morphin, Oxycodon, trizyklischen Antidepressiva und Marihuana.

Ein Screening-Schnelltest für den Nachweis unterschiedlicher Drogen und ihrer Metaboliten im menschlichen Urin.

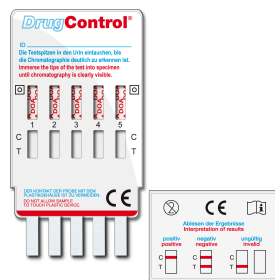
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

ANWENDUNGSZWECK

Der DrugControl Test ist eine spezielle Anordnung unterschiedlicher chromatografischer Lateral-Flow-Immunassays für die Erkennung der folgenden Drogen und Nachweisgrenzen im menschlichen Urin (weitere Nachweisgrenzen gemäß den Empfehlungen von SAMHSA und NIDA sind auf Anfrage erhältlich):

Test	Kalibrator	Nachweisgrenze (ng/ml)
Amphetamin (AMP 1000)	d-Amphetamin	1.000
Barbiturate (BAR 200)	Secobarbital	200
Benzodiazepine (BZD 300)	Oxazepam	300
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Fentanyl (FYL 10)	Fentanyl	10
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadon (MTD 300)	Methadon	300
Methamphetamin (MET 1000)	d-Methamphetamin	1.000
Methylenedioxyamphetamin (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxyamphetamin	500
Morphin (MOR 300)	Morphin	300
Trizyklische Antidepressiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1.000
Oxycodon (OXY 100)	Oxycodon	100

Dieser Test bietet nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Die Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Daten und professionelles Urteilsvermögen sind heranzuziehen, um ein Testergebnis bezüglich eines Drogenmissbrauchs auszuwerten, vor allem, wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden. Test zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.



Die Abbildungen können vom Original abweichen.

PRINZIP

Während des Testens steigt eine Urinprobe durch die Kapillarwirkung nach oben. Eine Urinprobe in der die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt, blockiert nicht die Bindestellen des spezifischen Antikörpers. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine sichtbare farbige Linie zeigt sich in der Testregion des spezifischen Drogentests. Beim Vorhandensein der Droge oberhalb der Nachweisgrenze werden alle Bindestellen des Antikörpers gesättigt und es bildet sich daher keine farbige Linie im Testbereich.

Als Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass die hinzugefügte Probenmenge ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung entfaltet hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachpersonal an Versorgungseinrichtungen.
- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
- Befeuchten Sie die Nitrozellulosemembran nicht mit Urinproben.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn der versiegelte Beutel beschädigt ist.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Urinproben, indem Sie für jede Urinprobe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Alle Proben müssen als potenziell gefährdend angesehen und auf die gleiche Weise wie ein infektiöses Material behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette muss gemäß Länder- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.
- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Testung sorgfältig durch.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Verpackt im versiegelten Beutel bei 2-30°C lagern. Die Testkassette ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich und muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENENTNAHME 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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Multitest, einzeln verpackt
- Packungsbeilage

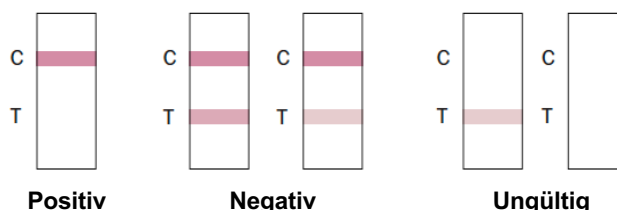
BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer

ANWENDUNG

- 1 Vor dem Testen müssen die Urinprobe, die Testkassetten und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
- 2 Vor dem Öffnen muss der Beutel Raumtemperatur erreicht haben.
- 3 Entnehmen Sie den Multitest aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn innerhalb einer Stunde.
- 4 Entfernen Sie die Kappe.
- 5 Tauchen Sie die Spitzen der Teststreifen mindestens 10-15 Sekunden lang vertikal in die Urinprobe.
Überschreiten Sie nicht die rote Eintauchgrenze (MAX Linie), wenn Sie die Spitzen der Teststreifen in die Urinprobe eintauchen.
- 6 Setzen Sie die Kappe wieder auf den Multitest und legen Sie ihn auf eine flache, saubere Oberfläche.
- 7 Starten Sie den Timer. Warten Sie, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen.
- 8 **Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



- 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:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine unzureichende Probenmenge oder falsche Verfahrenstechniken sind die häufigsten Ursachen für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Prüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Charge nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

* Hinweis: Der Rotton im Testlinienbereich (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte jedoch als negativ betrachtet werden, wenn selbst eine blassrosa Linie zu erkennen ist.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Der **DrugControl Test** ist ein Urin-Screening-Schnelltest, der ohne Instrumente durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen spezifischer Drogen im Urin.

Amphetamin (AMP): Amphetamin ist eine verschreibungspflichtige Substanz (Dexedrin®), die in den USA unter Schedule II kontrolliert wird und auch auf dem illegalen Markt erhältlich ist. Amphetamine sind eine Klasse potenter sympathomimetischer Stoffe mit therapeutischen Anwendungsbereichen. Sie sind chemisch mit den natürlichen Katecholaminen im menschlichen Körper verwandt: Epinephrin und Norepinephrin. Akute höhere Dosen führen zu einer erhöhten Stimulation des zentralen Nervensystems (ZNS) und rufen Euphorie, Wachheit, verminderten Appetit und ein Gefühl gesteigerter Energie und Stärke hervor. Zu den kardiovaskulären Reaktionen auf Amphetamine gehören ein erhöhter Blutdruck und Herzarrhythmien. Akutere Reaktionen sind Angstgefühle, Paranoia, Halluzinationen und psychotisches Verhalten. Die Wirkung von Amphetaminen hält im Allgemeinen 2-4 Stunden nach der Anwendung an. Die Droge hat eine Halbwertszeit von 4-24 Stunden im Körper. Ungefähr 30 % der Amphetamine werden im Urin unveränderter Form und der Rest als hydroxylierte und deaminierte Derivate ausgeschieden.

Barbiturate (BAR): Barbiturate haben eine beruhigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS). Sie werden therapeutisch als Sedativa, Hypnotika und Antikonvulsiva eingesetzt. Barbiturate werden fast immer oral als Kapseln oder Tabletten eingenommen. Die Wirkung ähnelt einem Alkoholrausch. Die chronische Einnahme von Barbituraten führt zu einer Toleranz und körperlicher Abhängigkeit. Kurzwirkende Barbiturate, die bei 400 mg/Tag über 2-3 Monate eingenommen werden, können eine klinisch signifikante körperliche Abhängigkeit verursachen. Die Entzugssymptome, die während der Nichteinnahme auftreten, können so schwer sein, dass sie zum Tod führen. Nur ein kleiner Teil (weniger als 5 %) der meisten Barbiturate wird unverändert im Urin ausgeschieden.

Die ungefähren Nachweisgrenzen für Barbiturate sind:

Kurzwirkend (z. B. Secobarbital) 100 mg p.o. (oral) 4,5 Tage

Langwirkend (z. B. Phenobarbital) 400 mg p.o. (oral) 7 Tage²

Benzodiazepine (BZD): Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig für die symptomatische Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Sie erzeugen ihre Wirkung mittels spezifischer Rezeptoren, die einen Neurotransmitter namens Gamma-Aminobuttersäure (GABA) beinhalten. Weil sie sicherer und wirksamer sind, haben Benzodiazepine Barbiturate bei der Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden außerdem als Beruhigungsmittel vor einigen operativen und medikamentösen Verfahren sowie für die Behandlung von Anfallserkrankungen und Alkoholentzug eingesetzt. Das Risiko der körperlichen Abhängigkeit nimmt zu, wenn Benzodiazepine regelmäßig (z. B. täglich) länger als einige Monate vor allem bei höheren Dosen als üblich eingenommen werden. Das abrupte Absetzen kann Symptome wie Schlafstörungen, Magen-Darm-Verstimmungen, Unwohlsein, Appetitverlust, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzustände und Wahrnehmungsveränderungen auslösen. Nur Spurenkonzentrationen (weniger als 1 %) der meisten Benzodiazepine werden unverändert im Urin ausgeschieden; der Großteil der Konzentration im Urin ist ein Konjugat. Die Nachweisdauer für Benzodiazepine im Urin beträgt 3-7 Tage.

Kokain (COC): Kokain ist ein potentes Stimulans des zentralen Nervensystems und ein lokales Anästhetikum. Anfangs verursacht es eine extreme Energie und Ruhelosigkeit, während es nach und nach zu Zittern, Überempfindlichkeit und Krämpfen führt. In großen Mengen ruft Kokain Fieber, Unansprechbarkeit, Atemschwierigkeiten und Bewusstlosigkeit hervor. Kokain wird oft durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und durch Rauchen des Stoffs in Form einer freien Base selbst verabreicht. Es wird im Urin in kurzer Zeit vorwiegend als Benzoylcegonin ausgeschieden.^{3,4} Benzoylcegonin, ein wichtiges Abbauprodukt von Kokain, besitzt eine längere biologische Halbwertszeit (5-8 Stunden) als Kokain (0,5-1,5 Stunden) und kann im Allgemeinen 24-48 Stunden nach der Kokaineinnahme nachgewiesen werden.⁴

Fentanyl (FYL): 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 lindern¹. Nach der Dauerinjektion von Fentanyl leidet der Betroffene an einem langwierigen Opioid-Entzugssyndrom, wie z. B. Ataxie und Reizbarkeit, usw.^{2,3}, 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.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ^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- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure (THC-COOH).

Methadon (MTD): Methadon ist ein narkotisches Analgetikum, das für die Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen sowie für die Behandlung einer Opiatabhängigkeit (Heroin, Vicodin, Percocet, Morphin) verschrieben wird. Die Pharmakologie von oral verabreichtem Methadon unterscheidet sich stark von intravenös verabreichtem Methadon. Oral verabreichtes Methadon wird teilweise in der Leber gespeichert. Intravenös verabreichtes Methadon wirkt eher wie Heroin. In den meisten Staaten muss eine Schmerzklinik oder ein Methadonzentrum aufgesucht werden, um Methadon verschrieben zu bekommen. Methadon ist ein langwirkendes Schmerzmittel, dessen Wirkung 12 bis 48 Stunden anhält. Idealerweise befreit Methadon den Anwender von dem Druck, sich illegal Heroin beschaffen zu müssen sowie von den Gefahren der Injektion und von der emotionalen Achterbahnfahrt, die die meisten Opiate erzeugen. Methadon kann bei längerer, hochdosierter Einnahme zu einem sehr langen Entzugszeitraum führen. Der Entzug von Methadon gestaltet sich länger und beschwerlicher als das Absetzen von Heroin. Jedoch stellt die Substitution und stufenweise Absetzung von Methadon eine akzeptable Methode der Entgiftung für Patienten und Therapeuten dar.⁷

Methamphetamin (MET): Methamphetamin ist ein suchterzeugendes Stimulans, das bestimmte Systeme im Gehirn stark anregt. Methamphetamin ist chemisch eng mit Amphetamin verwandt, die Wirkung von Methamphetamin auf das zentrale Nervensystem ist jedoch stärker. Methamphetamin wird in illegalen Laboratorien hergestellt und besitzt ein hohes Potenzial für Missbrauch und Abhängigkeit. Die Droge kann oral eingenommen, injiziert oder inhaliert werden. Akut höhere Dosen führen zu einer erhöhten Stimulation des zentralen Nervensystems und rufen Euphorie, Wachheit, verminderten Appetit und ein Gefühl gesteigerter Energie und Kraft hervor. Zu den kardiovaskulären Reaktionen auf Methamphetamine gehören ein erhöhter Blutdruck und Herzrhythymien. Akutere Reaktionen sind Angstzustände, Paranoia, Halluzinationen, psychotisches Verhalten und letztendlich Depression und Erschöpfung. Die Wirkung von Methamphetaminen hält im Allgemeinen 2-4 Stunden an. Die Droge hat eine Halbwertszeit von 9-24 Stunden im Körper. Methamphetamine werden im Urin vorwiegend als Amphetamin und oxidierte, deaminierte Derivate ausgeschieden. Jedoch werden 10-20 % des Methamphetamins unverändert ausgeschieden. Somit zeigt das Vorhandensein des Ausgangsstoffs im Urin die Verwendung von Methamphetamin an. Methamphetamin kann im Allgemeinen 3-5 Tage lang abhängig vom pH-Wert des Urins nachgewiesen werden.

Methylendioxyamphetamin (MDMA): Methylendioxyamphetamin (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die zum ersten Mal 1914 von einem deutschen Pharmaunternehmen für die Behandlung von Übergewicht künstlich hergestellt wurde.⁵ Die Anwender, die die Droge häufig einnehmen, berichten von Nebenwirkungen wie erhöhte Muskelanspannung und Schwitzen. MDMA ist nicht eindeutig ein Stimulans, obwohl es zusammen mit Amphetaminen die Fähigkeit besitzt, den Blutdruck und die Herzfrequenz zu erhöhen. MDMA erzeugt bei einigen Anwendern Wahrnehmungsveränderungen in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten und verschwommenem Sehen. Sein Wirkmechanismus erfolgt vermutlich über die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin. MDMA kann auch Dopamin freisetzen, obwohl die allgemeine Meinung vorherrscht, dass dies ein sekundärer Effekt der Droge ist (Nichols und Oberlander, 1990). Die verbreitetste Wirkung von MDMA, die bei nahezu allen Anwendern auftritt, die eine entsprechende Dosis einnehmen, ist das Zähneknirschen.

Morphin / Opiate (MOR / OPI): Das Opiat bezieht sich auf jede Droge, die aus Schlafmohn gewonnen wird, einschließlich der natürlichen Produkte Morphin und Codein, sowie auf halbsynthetische Drogen wie Heroin. Opioid ist ein allgemeinerer Begriff, der sich auf jede Droge bezieht, die auf den Opioidrezeptor wirkt. Opiode Analgetika umfassen eine große Gruppe an Substanzen, die Schmerzen durch Unterdrückung des ZNS lindern. Große Dosen Morphin können zu höheren Toleranzwerten, körperlicher Abhängigkeit und Drogenmissbrauch führen. Morphin wird unverändert ausgeschieden und ist ebenfalls das Hauptabbauprodukt von Codein und Heroin. Morphin ist mehrere Tage nach einer Opiatdosis im Urin nachweisbar.²

Trizyklische Antidepressiva (TCA): TCA (Trizyklische Antidepressiva) werden häufig für die Behandlung von depressiven Störungen eingesetzt. Eine TCA-Überdosis kann zu einer schweren Unterdrückung des ZNS, Kardiotoxizität und anticholinergen Effekten führen. Eine TCA-Überdosis ist die häufigste Todesursache bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. TCAs werden oral oder manchmal durch Injektion eingenommen und in der Leber abgebaut. Sowohl TCAs als auch ihre Abbauprodukte werden im Urin vorwiegend in Form von Metaboliten bis zu zehn Tage lang ausgeschieden.

Oxycodon (OXY): Oxycodon ist ein halbsynthetisches Opioid mit einer ähnlichen Struktur wie Codein. Die Substanz wird durch Veränderung von Thebain hergestellt, einem Alkaloid, das im Schlafmohn vorkommt. Oxycodon bietet wie alle Opiatagonisten eine Schmerzlinderung, indem es auf die Opioidrezeptoren in der Wirbelsäule, im Gehirn und möglicherweise direkt in den betroffenen Geweben wirkt. Oxycodon wird für die Linderung von mittelstarken bis starken Schmerzen unter den bekannten pharmazeutischen Handelsnamen OxyContin®, Tylox®, Percodan® und Percocet® verschrieben. Während Tylox®, Percodan® und Percocet® nur kleine Dosen Oxycodonhydrochlorid in Kombination mit anderen Analgetika wie Acetaminophen oder Aspirin® enthalten, besteht OxyContin® ausschließlich aus Oxycodonhydrochlorid in Retardform. Oxycodon wird nachweislich durch Demethylierung zu Oxymorphon und Noroxycodon abgebaut. Im 24-Stunden-Urin werden 33-61 % einer einzelnen oralen 5-mg-Dosis ausgeschieden. Die Hauptbestandteile sind vor allem die unveränderte Substanz (13-19 %), die konjugierte Substanz (7-29 %) und konjugiertes Oxymorphon (13-14 %). Das Zeitfenster für den Nachweis von Oxycodon im Urin ähnelt dem von anderen Opioiden, wie z. B. Morphin.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die ausreichende Probenmenge, die angemessene Dochtwirkung der Membran und die richtige Verfahrenstechnik. Kontrollen sind nicht in diesem Testkit enthalten. Jedoch wird empfohlen, im Rahmen der guten Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **DrugControl Test** bietet lediglich ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Eine zweite Analyseverfahren muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Die Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1, 10}
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische Fehler oder Verfahrensfehler sowie andere Störsubstanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungsmittel, wie zum Beispiel Bleiche und/oder Alaun, in Urinproben können unabhängig von der Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, muss der Test mit einer anderen Urinprobe und einem neuen Test 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 zwangsläufig auf einen drogenfreien Urin verweisen. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Substanz vorhanden ist, aber unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.
- Ein positives Testergebnis kann durch bestimmte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel entstehen.
- Der Test wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Urin entwickelt.

ERWARTETE WERTE

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Positive Ergebnisse bedeuten, dass die Konzentration der Substanz oberhalb der Nachweisgrenze liegt.

REAGENZILIEN

Jede Testlinie enthält einen monoklonalen Maus-Antikörper gegen Medikamente und entsprechende Drogen-Protein-Konjugate. Die Kontrolllinie enthält polyklonale Ziege-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper und Kaninchen-IgG.

LEISTUNGSMERKMALE

Spezifität

Die folgende Tabelle führt die Konzentrationen der Verbindungen (ng/ml) auf, die mit dem **DrugControl Test** nach 5 Minuten als positiv nachgewiesen werden.

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze [ng / ml]	Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze [ng / ml]
Amphetamin (AMP 1000)	D-Amphetamin	1.000	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
	L-Amphetamin	25.000		11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
	D,L-Amphetaminsulfat	300		Cannabinol	35.000
	Maprotilin	50.000		Δ^8 -THC	17.000
	Methoxyphenamin	6.000		Δ^9 -THC	17.000
	(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	500		Methadon (MTD 300)	300
	Phentermin	1.000		Doxylamin	100.000
Barbiturate (BAR 200)	Secobarbital	200	Methamphetamin (MET 1000)	D-Methamphetamin	1.000
	Allobarbitol	400		L-Methamphetamin	20.000
	Alphenol	400		(\pm)-3,4-Methylenedioxy-Methamphetamin	12.500
	Amobarbital	3.000		Mephentermin	50.000
	Aprobarbital	300		p-Hydroxymethamphetamin	25.000
	Barbital	5.000	Ecstasy (MDMA 500)	(\pm) 3,4-Methylenedioxy-Methamphetamin HCl	500
	Butabarbitol	150		(\pm) 3,4-Methylenedioxy-Amphetamin HCl	3.000
	Butalbital	5.000		3,4-Methylenedioxyethyl-Amphetamin	300
	Butethal	300		Morphin (MOR 300)	300
	Cyclopentobarbital	20.000		Codein	200
	5,5-Diphenylhydantoin	5.000		Ethylmorphin	6.000
	Pentobarbital	5.000		Hydrocodon	50.000
	Phenobarbital	200		Hydromorphon	3.000
	Talbutal	150		Levorphanol	1.500
Benzodiazepine (BZD 300)	Oxazepam	300		6-Monoacethylmorphin	300
	Alprazolam	200		Morphin-3- β -D-Glucuronid	800
	a-Hydroxylalprazolam	1.250		Norcodein	6.000
	Bromazepam	1.550		Normorphon	50.000
	Chlordiazepoxide	1.550		Thebain	6.000
	Clobazam	100	Trizyklisches Antidepressivum (TCA 1000)	Nortriptylin	1.000
	Clonazepam	800		Amitriptylin	1.500
	Clorazepate dipotassium	200		Clomipramin	50.000
	Delorazepam	1.500		Cyclobenzaprin	2.000
	Desalkylflurazepam	400		Desipramin	200
	Diazepam	200		Dithiaden	10.000
	Estazolam	2.500		Doxepin	2.000
	Flunitrazepam	400		Imipramin	400
	(\pm) Lorazepam	1.500		Maprotilin	2.000
	RS-Lorazepam glucuronide	150		Nordoxepin	500
	Midazolam	12.500		Perphenazin	50.000
	Nitrazepam	100		Promazin	3.000
	Norchlordiazepoxide	200		Promethazin	50.000
	Nordiazepam	400		Trimipramin	3.000
	Temazepam	100	Oxycodon (OXY100)	Oxycodon	100
	Triazolam	2.500		Hydrocodon	25.000
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300		Hydromorphon	50.000
	Kokain HCl	200		Levorphanol	50.000
Fentanyl (FYL 10)	Cocaethylen	20.000		Naloxon	25.000
	Ecgonin	30.000		Naltrexon	25.000
	Fentanyl	10		Oxymorphon	300
	Butyl fentanyl	150			
	Methoxyacetyl-Fentanyl	20			
	Ocfentanyl	100			
	Norfentanyl	>100.00			
	4-Fluoro-isobutyl Fentanyl	100			
	Cyclopro Fentanyl	250			
	(\pm) cis-3-Methylfentanyl	250			
	Valeryl Fentanyl	100			
	Acetyl Fentanyl	20			
	para-Fluorobutyl fentanyl	100			
	para-Fluorofentanyl	50			

Genauigkeit

Ein direkter Vergleich wurde mit dem **DrugControl Test** und handelsüblichen Drogenschnelltests durchgeführt. Die Tests wurden mit ungefähr 250 Proben pro Substanz durchgeführt. Diese Proben wurden zuvor von Probanden entnommen, die sich zum Drogentest vorstellten. Die mutmaßlichen positiven Ergebnisse wurden per GC/MS bestätigt.

% Übereinstimmung mit GC/MS						
	AMP/ 1000	BAR/ 200	BZD/ 300	COC/ 300	FYL/ 10	THC/ 50
Positive Übereinstimmung	98,1	95,3	97,0	98,2	>99,9	97,9
Negative Übereinstimmung	97,9	97,9	97,4	97,8	97,8	98,1

% Übereinstimmung mit GC/MS						
	MTD/ 300	MET/ 1000	MDMA/ 500	MOR/ 300	TCA/ 1000	OXY/ 100
Positive Übereinstimmung	96,7	96,2	98,1	95,0	94,8	97,7
Negative Übereinstimmung	98,1	97,1	99,3	95,3	91,6	99,4

Die Übereinstimmung mit dem handelsüblichen Testset beträgt > 99,9 %. Hinweis: FYL und TCA wurden nur mit GC/MS getestet.

Analytische Empfindlichkeit

Ein substanzfreier Urinpool wurde mit Substanzen bei den aufgeführten Konzentrationen angereichert. Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst.

Substanzkonzentration Nachweisgrenze	n	AMP/ 1000		BAR/ 200		BZD/ 300		COC/ 300		FYL/ 10		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Nachweisgrenze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Nachweisgrenze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Nachweisgrenze	30	26	4	26	4	27	3	26	4	26	4	26	4
Nachweisgrenze	30	15	15	15	15	15	15	13	17	13	17	14	16
+25 % Nachweisgrenze	30	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27
+50 % Nachweisgrenze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Nachweisgrenze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Substanzkonzentration Nachweisgrenze	n	MTD/ 300		MET/ 1000		MDMA/ 500		MOR/ 300		TCA/ 1000		OXY/ 100	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Nachweisgrenze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Nachweisgrenze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Nachweisgrenze	30	26	4	26	4	25	5	26	4	25	5	27	3
Nachweisgrenze	30	13	17	14	16	14	16	15	15	15	15	15	15
+25 % Nachweisgrenze	30	3	27	3	27	4	26	3	27	4	26	4	26
+50 % Nachweisgrenze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Nachweisgrenze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Auswirkung des spezifischen Gewichts des Urins

Fünfzehn (15) Urinproben von normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte (1.005-1.045) wurden mit Substanzen bei 50 % unterhalb bzw. 50 % oberhalb der Nachweisgrenzen angereichert. Der **DrugControl Test** wurde zweifach mit fünfzehn substanzfreien und angereicherten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche des spezifischen Gewichts des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquoten negativen Urinpools wurde auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 in pH-Schritten von 1 angepasst und mit Substanzen bei 50 % unterhalb bzw. 50 % oberhalb der Nachweisgrenzen angereichert. Der angereicherte, pH-angepasste Urin wurde mit dem **DrugControl Test** getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche keine Auswirkung auf das Testergebnis haben.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder drogenpositivem Urin zu bestimmen, der Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepine, Kokain, Marihuana, Methadon, Methamphetamin, Methylenstoffmethamphetamin, Morphin und trizyklische Antidepressiva enthielt. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem **DrugControl Test** bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet wurden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

Acetophenetidin	Chlorothiazid	Gentiansäure	Nifedipin	Sulfamethazin
N-Acetylprocainamid	d,l-Chlorpheniramin	Hämoglobin	Norethindron	Sulindac
Acetylsalicylsäure	Chlorpromazin	Hydralazin	Noscapin	Tramadol
Aminopyrin	Cholesterin	Hydrochlorothiazid	d,l-Octopamin	Tetracyclin
Amoxicillin	Clonidine	Hydrocortison	Oxalsäure	Tetrahydrocortison, 3-Acetat
Ampicillin	Cortison	o-Hydroxyhippurinsäure	Oxolinsäure	Tetrahydrocortison
l-Ascorbinsäure	Deoxycorticosteron	3-Hydroxytyramin	Oxymetazolin	Tetrahydrozolin
Apomorphin	Dextromethorphan	d,l-Isoproterenol	Papaverin	Thiamin
Aspartam	Diclofenac	Isoxsuprin	Penicillin-G	Thioridazin
Atropin	Diflunisal	Ketoprofen	Perphenazin	d,l-Tyrosin
Benzilsäure	Digoxin	Kreatinin	Phenelzin	Tolbutamid
Benzoessäure	Diphenhydramin	Labetalol	Prednison	Triamteren
Bilirubin	Ethyl-p-Aminobenzoat	Loperamid	d,l-Propanolol	Trifluoperazin
d,l-Brompheniramin	β-Estradiol	Meprobamat	d-Pseudoephedrin	Trimethoprim
Koffein	Estron-3-Sulfat	Mirtazapin	Quinidin	d,l-Tryptophan
Cannabidiol	Erythromycin	Nalidixinsäure	Quinin	Harnsäure
Chloralhydrat	Fenoprofen	Naproxen	Salicylsäure	Verapamil
Chloramphenicol	Furosemid	Niacinamid	Serotonin	Zomepirac












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.

QUELLENANGABEN

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25. Ausg.: 464, 264-8.
4. Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
5. Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, Seite 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6. Ausg. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
11. Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10. Ausgabe. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

 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.org



Januar 2023 AL / FF
Rev: A