

## Test für den qualitativen Nachweis von Drogen und Metaboliten in Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Urintests zum Nachweis von Drogen reichen von einfachen Immunoassays bis zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Nachweisempfindlichkeit von Immunoassays haben diese zur anerkannten Methode beim Nachweis von Drogen im Urin gemacht.

Der **Drogen-Teststreifen** ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Drogen und Metaboliten im Urin.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Die Resultate eines Drogentests sollten klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden, insbesondere wenn vorläufig positive Ergebnisse erreicht werden.

### TESTPRINZIP

Der **Drogen-Teststreifen** ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Eventuell vorhandene Drogen in der Urinprobe konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Drogen, die nur unterhalb der Nachweisgrenze in der Urinprobe vorhanden sind, sättigen dabei nicht alle Bindungsstellen des spezifischen Antikörpers. Der Antikörper reagiert mit dem Protein-konjugat der Droge, und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Falls die Drogenkonzentration die Nachweisgrenze übersteigt, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Daher wird im Bereich der Testlinie keine farbige Linie angezeigt.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, bei einer drogennegativen Urinprobe erscheint die Linie im Testbereich. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält an monoklonale Antikörper der Maus gekoppelte Partikel und entsprechende Protein-konjugate der Droge. Im Kontrolllinien-System wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöse Materialien gehandhabt werden.
- Der Teststreifen ist nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Nicht einfrieren.**

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

#### Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20 °C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **Drogen-Teststreifen**
- Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

1 Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen.

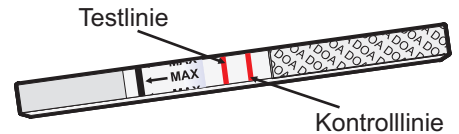
2 Vor dem Öffnen den Beutel Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.

3 Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten.



4 Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Stoppuhr starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten.

5 Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### Positiv:

Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Das positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze liegt.



#### Negativ:\*

Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze befindet.



#### Ungültig:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie die Charge ab sofort nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.



\*HINWEIS: Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wann immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

# gabControl® Drogen-Teststreifen

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Drogen und Metaboliten im Urin

Produkt ID: ST4SXXX



Die folgende Tabelle zeigt die Verbindungskonzentrationen (ng/ml), die nach 5 Minuten mit dem **Drogen-Teststreifen** im Urin nachgewiesen wurden.

<b>AMPHETAMIN</b>	<b>Cut-off</b>
d-Amphetamin	1.000
d,l-Amphetamin	3.000
l-Amphetamin	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	2.000

<b>AMPHETAMIN 500</b>	<b>Cut-off</b>
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000

<b>AMPHETAMIN 300</b>	<b>Cut-off</b>
d-Amphetamin	300
d,l-Amphetamin	390
l-Amphetamin	50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	1.560
p-Hydroxyamphetamin	1.560
β-Phenylethylamin	100.000
Tyramin	100.000
p-Hydroxyamphetamin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000

<b>BARBITURAT</b>	<b>Cut-off</b>
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

<b>OXYCODON</b>	<b>Cut-off</b>
Oxycodon	100
Hydrocodon	6.250
Hydromorphon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500
Naltrexon	37.500
Oxymorphon	200

<b>BENZODIAZEPIN</b>	<b>Cut-off</b>
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	1.562
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500

<b>MORPHIN 300</b>	<b>Cut-off</b>
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphin 3-β-D-glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphin	100.000
Oxycodon	30.000
Oxymorphon	100.000
Procain	15.000

<b>METHADON</b>	<b>Cut-off</b>
Methadon	300
Doxylamin	50.000

<b>METHAMPHETAMIN</b>	<b>Cut-off</b>
d-Metamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
l-Metamphetamin	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	2.000

<b>METHAMPHETAMIN 500</b>	<b>Cut-off</b>
d-Metamphetamin	500
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
l-Metamphetamin	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amphetamin	75.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	50.000
β-Phenylethylamin	75.000
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	1.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
l-Phenylephrin	100.000

<b>METHAMPHETAMIN 300</b>	<b>Cut-off</b>
d-Metamphetamin	300
d,l-Amphetamin	100.000
Chloroquin	25.000
p-Hydroxymethamphetamin	25.000
l-Metamphetamin	3.125
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	780
Mephentermine	50.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	100.000
l-Epinephrin	50.000
Ephedrin	100.000
Fenfluramin	12.500
Trimethobenzamid	25.000

<b>METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN</b>	<b>Cut-off</b>
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300

<b>BUPRENORPHIN</b>	<b>Cut-off</b>
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	20
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200

<b>PROPOXYPHEN</b>	<b>Cut-off</b>
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300

<b>PHENCYCLIDIN</b>	<b>Cut-off</b>
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500
Ecgonine methylester	50.000

BENZODIAZEPIN 200	Cut-off
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertralin	12.500
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000

KOKAIN	Cut-off
Benzoyllecgonine	300
Kokain	780
Cocaethylene	12.500
Ecgonine	32.000

KOKAIN 150	Cut-off
Benzoyllecgonine	150
Kokain	400
Cocaethylene	6.250
Ecgonine	12.500
Thebain	6.250

OPIAT 2000	Cut-off
Morphin	2.000
Codein	2.000
Ethylmorphin	5.000
Hydrocodon	12.500
Hydromorphon	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000
Morphin 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphin	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000

MARIHUANA	Cut-off
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000

MARIHUANA 20	Cut-off
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12.500
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	20
Δ <sup>9</sup> -THC	10.000
Δ <sup>9</sup> -THC	12.500

MARIHUANA 150	Cut-off
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	150
Cannabinol	25.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	500
Δ <sup>9</sup> -THC	25.000
Δ <sup>9</sup> -THC	25.000

MDA / AMP 500	Cut-off
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
Phentermine	1.500
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000

TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	Cut-off
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramin	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000

EDDP 100	Cut-off
2-Ethylidene-1,5dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	100

EDDP 300	Cut-off
2-Ethylidene-1,5dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	300

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung mitgeliefert; dennoch ist es zu empfehlen, dass positive und negative Kontrollen als Gute Laborpraxis durchgeführt werden, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaft zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **Drogen-Teststreifen** liefert nur ein vorläufiges, qualitatives analytisches Testergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>2,3</sup>
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (Cut-off) liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
7. Ein positives Ergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen erhalten werden.

# gabControl® Drogen-Teststreifen

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Drogen und Metaboliten im Urin

Produkt ID: ST4SXXX



## Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder drogenpositivem Urin zu ermitteln. Bei folgenden Verbindungen tritt beim Test mit dem **Drogen-Teststreifen** bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion ein.

## Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetophenetidin  
N-Acetylprocainamid  
Acetylsalicylsäure  
Aminopyrin  
Amoxicillin  
Ampicillin  
l-Ascorbinsäure  
Apomorphin  
Aspartam  
Atropin  
Benzilsäure  
Benzoesäure  
Bilirubin  
d,l-Brompheniramin  
Coffein  
Cannabidiol  
Chloralhydrat  
Chloramphenicol  
Chlorothiazid  
d,l-Chlorpheniramin  
Chlorpromazin  
Cholesterin  
Clonidin  
Cortison  
l-Cotinin  
Creatinin  
Deoxycorticosteron  
Dextromethorphan

Diclofenac  
Diflunisal  
Digoxin  
Diphenhydramin  
Ethyl-p-aminobenzoat  
β-Estradiol  
Estron-3-sulfat  
Erythromycin  
Fenopropfen  
Furosemid  
Gentisinsäure  
Hämoglobin  
Hydralazin  
Hydrochlorothiazid  
Hydrocortison  
o-Hydroxyhippursäure  
3-Hydroxytyramin  
d,l-Isoproterenol  
Isoxsuprin  
Ketamin  
Ketoprofen  
Labetalol  
Loperamid  
Meprobamat  
Methoxyphenamin  
Methylphenidat  
Nalidixinsäure  
Naproxen  
Niacinamid  
Nifedipin  
Norethindron  
Noscapin  
d,l-Octopamin  
Oxalsäure  
Oxolinsäure  
Oxymetazolin  
Papaverin  
Penicillin-G

Perphenazin  
Phenelzin  
Prednison  
d,l-Propranolol  
d-Pseudoephedrin  
Quinidin  
Quinin  
Salicylsäure  
Serotonin  
Sulfamethazin  
Sulindac  
Tetracyclin  
Tetrahydrocortison,  
3-Acetat  
Tetrahydrocortison  
Tetrahydrozolin  
Thiamin  
Thioridazin  
d,l-Tyrosin  
Tolbutamid  
Triamteren  
Trifluoperazin  
Trimethoprim  
d,l-Tryptophan  
Uric acid (Harnsäure)  
Verapamil  
Zomepirac

## LITERATUR

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Rev.: 001, 16/11/2009 (SW)



Gebrauchsanleitung  
beachten



Hersteller



bei 2-30 °C lagern



Nur für den  
Einmalgebrauch



Chargenbezeichnung



Verfallsdatum



Für <x> Bestimmungen