

SureStep™ THC Marihuana Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von THC Metaboliten in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC Metaboliten) in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 50 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

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. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) ist der primär wirksame Bestandteil in Cannabinoiden (Marihuana). Geraucht oder oral verabreicht bewirkt es euphorische Effekte. Konsumenten haben ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und verlangsamte Aufnahme/fähigkeit. Ebenso erleben sie kurze Phasen von Verwirrtheit und Angstzuständen. Länger andauernd relativ hoher Konsum kann mit Verhaltenstörungen einhergehen. Der Haupteffekt beim Rauchen von Marihuana tritt nach 20-30 Minuten auf und dauert nach einer Zigarette 90-120 Minuten. Erhöhte Werte von Abbauprodukten werden im Urin innerhalb von Stunden nach der Einnahme festgestellt und bleiben für 3-10 Tage nach dem Rauchen nachweisbar. Das Haupt-Abbauprodukt, das in den Urin ausgeschieden wird ist 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure (Δ^9 -THC-COOH).

Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) ist ein Screening Schnelltest für Urin, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Marihuana-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Marihuana im Urin 50 ng/ml überschreitet. Dies ist ein empfohlener Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.

TESTPRINZIP

Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Marihuana unter 50 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel in der Testkassette nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte THC Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Marihuanaspiegel 50 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird eine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Marihuana Antikörper von der Maus und Marihuana-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

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 eingefrieren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

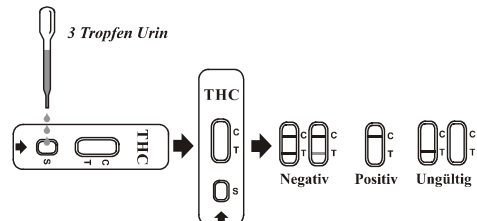
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Proböffnung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Marihuanakonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (50 ng/ml) befindet. *HINWEIS: Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Marihuanakonzentration die Nachweisgrenze (50 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

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 mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- 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.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung der THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen THC Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem >25% oder >25% Wert der Cut-off Konzentration von 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer THC Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
THC Einstufen Testkassette	Ergebnisse Positiv	143	143
	Negativ	0	157
	Ergebnisse gesamt	143	157
% Übereinstimmung	>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 50 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
THC Einstufen Testkassette	Ergebnisse Positiv	119	143
	Negativ	3	157
	Ergebnisse gesamt	122	178
% Übereinstimmung	98%	87%	91%

Verglichen bei einem Cut-off von 25 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
THC Einstufen Testkassette	Ergebnisse Positiv	137	143
	Negativ	4	157
	Ergebnisse gesamt	141	159
% Übereinstimmung	97%	96%	97%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml und 75 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS keine 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure enthalten, 25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure oberhalb und unterhalb der 50 ng/ml des Cut-off Grenzwertes wurden jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Sechszwanzigmal Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 25 ng/ml und 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure versetzt. Die THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 26 Ausgangsurine und der spezifischen Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 25 ng/ml bzw. 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Carbonsäure versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Marihuana positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der THC Einstufen Marihuana Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin	Prednisolon
Acetophenetidin	Desormethorphan	amphetamin	Prochlorperazin
N-Acetylprocainamid	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procin
Acetylsalicylsäure	Diclofenac		Promazin
Aminopyrin	Diffunisal	Methylphenidat	Promethazin
Amtryptilin	Digoxin	Methylphenidat	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramin	Morphin-3- β -D-glucuronid	D-Propraphenol
Amoxicillin	Doxylamin	β -D-glucuronid	D-Pseudoephedrin
Ampicillin	Egonin hydrochlorid	Nalindixinsäure	Quindin
L-Ascorbinsäure	Egoninmethylester	Nalorpin	Quinin
D,L-Amphetamin	(-)- ψ -Ephedrin	Naloxon	Ranitidin
L-Amphetamin	Erythromycin	Naltrexon	Salicylsäure
Apomorphin	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartam	Estrone-3-Sulfat	Niacinamid	Serotonin (6-Hydroxytryptamin)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoat	Nifedipin	Sulfamethoxazol
Benztizinsäure	Fenofenon	Norocodin	Sulindac
Benzoessäure	Furosemid	Norethindron	Temazepam
Benzoylcegonin	Gentisinsäure	D-Norpipropoxyphen	Tetracycline
Benzphetamine	Hämoglobin	Nescapin	Tetrahydrocortison
Bilirubin	Hydralazin	D,L-Octopamin	3-Acetyl
(\pm)-Brompheniramin	Hydrochlorothiazid	Oxalacetat	Tetrahydrocortison
Coffein	Hydrocodon	Oxazepam	3-(β -D-glucuronid)
Cannabinoid	Hydrocortison	Oxolinolinsäure	Tetrahydrozolin
Chloralhydrat	O-Hydroxyhippursäure	Oxyodon	Thebain
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramin	Oxymetazolin	Thiamin
Chloridazepoxid	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazin
Chlorothiazid	Imipramin		D, L-Thyroxin
(\pm)-Chlorpheniramin	Iproniazid		Tolbutamid
Chlorpromazin	(\pm) - Isoprotenerol	Penicillin-G	Triamteren
Chlorquin	Isosuprin	Pentacilin	Trifluoperazin
Cholesterol	Ketamin	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramin	Ketopropin	Perphenazin	Trimipramin
Clonidin	Labelalol	Phencyclidin	Tryptamin
Cocain hydrochlorid	Levorphanol	Phenelzin	D, L-Tryptophan
Cocain	Loperamid	Phenobarbital	Tyramin
Cortison	Maprotilin	Phentermin	D, L-Tyrosin
(-) Cotinin	Meprobamat	L-Phenylephrin	Uric acid (Harnsäure)
Creatinin	Methadon	β -Phenylethylamin	Verapamil
	Methoxyphenamin	Phenylpropanolamin	Zempricac

LITERATUR

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

Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Nur für In-vitro-Diagnostik		
	Bei 2-30°C lagern		
		Chargenbezeichnung	Bestellnummer

	Innovacon, Inc. 4106 Sorrento Valley Boulevard San Diego, CA 92121, USA		
			MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155846201
Gültig ab: 2006-xx-xx