

# Drogenschnelltest

Tauchtest / Einzel- und Multitest

## » Anwendung

Der DIAGNOSTIK NORD Drogentest ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von verschiedenen Drogentypen bzw. Psychopharmaka und deren Hauptstoffwechselprodukt (Metaboliten) im Urin.

### Cut-off Werte:

Droge (Abkürzung)	Droge/Psychopharmaka	Cut-off
AMP*	Amphetamin	300 ng/ml
AMP*	Amphetamin	500 ng/ml
AMP*	Amphetamin	1.000 ng/ml
BAR	Barbiturate	300 ng/ml
BUP*	Buprenorphin	10 ng/ml
BUP*	Buprenorphin	20 ng/ml
BZD / BZO*	Benzodiazepin	200 ng/ml
BZD / BZO*	Benzodiazepin	300 ng/ml
COC*	Kokain/Benzoyllecgonin	100 ng/ml
COC*	Kokain/Benzoyllecgonin	200 ng/ml
COC*	Kokain/Benzoyllecgonin	300 ng/ml
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100 ng/ml
FYL	Fentanyl	10 ng/ml
KET	Ketamin	1.000 ng/ml
MDA/AMP500	Methylenedioxyamphetamin	500 ng/ml
MDMA*	Ecstasy	500 ng/ml
MET / MAMP*	Methamphetamin	300 ng/ml
MET / MAMP*	Methamphetamin	1.000 ng/ml
MQL	Methaqualon	300 ng/ml
MTD	Methadon	300 ng/ml
OPI / MOR / MOP*	Opiate/Morphin	100 ng/ml
OPI / MOR / MOP*	Opiate/Morphin	300 ng/ml
OPI / MOR / MOP*	Opiate/Morphin	2.000 ng/ml
OXY	Oxycodon	100 ng/ml
PCP	Phencyclidin	25 ng/ml
PPX	Propoxyphen	300 ng/ml
TCA	Trizyclische Antidepressiva	1.000 ng/ml
THC*	Marihuana, Haschisch	25 ng/ml
THC*	Marihuana, Haschisch	50 ng/ml
THC*	Marihuana, Haschisch	150 ng/ml
TML	Tramadol	200 ng/ml

\* Es werden Teststreifen für die entsprechende Droge geliefert, bei denen der Parameter „Cut-off“ unterschiedlich hoch ist.

## » HINWEISE

Der Test liefert nur vorläufige Ergebnisse, welche durch die Anwendung anderer Methoden (GC bzw. GC-MS) bestätigt werden sollten. Diese Methoden als auch weitere klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil müssen insbesondere dann herangezogen werden, wenn der Test ein vorläufig positives Ergebnis liefert. Der Test ist somit für den professionellen Einsatz konzipiert und sollte nicht an Laien abgegeben bzw. verkauft werden.

## » Zusätzlich benötigte Utensilien

- Stoppuhr
- Sammelgefäß für Urinproben

## » Probennahme und Vorbehandlung

Die DIAGNOSTIK NORD Drogentests sind für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden. Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei 2-8°C bis zu zwei Tage und gefroren bei -20°C für eine längere Zeit aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben sollten nach dem Auftauen gründlich gemischt werden.

**Achtung!** Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien sollten so behandelt werden als seien sie infektiös. Vermeiden Sie Hautkontakt durch das Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.


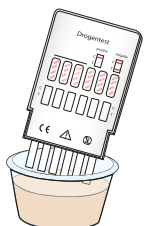

## » BITTE BEACHTEN

- Nur für den IN VITRO Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht über die Maximumlinie bzw. Eintauchspitzen hinaus eintauchen
- Tauchen Sie den Test solange ein, bis Sie eine oder zwei rote Banden im Reaktionsfeld erscheinen (ca. 15 Sekunden)
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden
- Die Eintauchspitzen nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- Nur Urinproben verwenden – keine anderen Flüssigkeiten
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten
- Bitte beachten Sie die angegebenen Kreuzreaktivitäten
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren

## » LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

## » TESTDURCHFÜHRUNG

①	Entnehmen Sie den Drogentest aus der Packung. Kühl gelagerte Tests bzw. Patientenproben sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden.	
②	Nehmen Sie den Test aus der Schutzhülle. Versehen Sie die Testkassette mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle. Entfernen Sie von der Testkassette die Schutzkappe.  Halten Sie die freien Enden der Teststreifen für mindestens 10 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass der Urin nicht mit dem Plastikgehäuse in Berührung kommt: Falls der Urin das offene Testfenster direkt benetzt, ist der Test unbrauchbar!	 
	Nehmen Sie den Teststreifen oder die Testkassette erst dann aus der Urinprobe, wenn bei jedem Einzeltest eine Kontrolllinie im Reaktionsfeld erscheint. Warten Sie aber in jedem Fall so lange, bis auf jedem Teststreifen rote Farbe erkennbar ist. Dies stellt sicher, dass unabhängig von der Eintauchtiefe immer ausreichend Urin für die einwandfreie Testfunktion zur Verfügung gestanden hat.	
③	Lesen Sie das Ergebnis nach <b>5 Minuten</b> , spätestens nach 15 Minuten ab wie folgt:	

## » AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

<b>negativ</b>	<b>Zwei rote Banden</b> erscheinen im Reaktionsfeld des jeweiligen Teststreifens: Eine Testbande (T) für die jeweilige Droge und eine Kontrollbande (C), die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. <b>Die Farbintensität der Testbande kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrollbande.</b> Die folgenden Abbildungen geben einen Eindruck wie das Reaktionsfeld eines Teststreifens aussehen kann. In vielen Fällen ist die Kontrollbande gleich intensiv gefärbt wie die Testbande. In manchen Fällen ist die Testbande heller als die Kontrollbande oder in anderen ist die Testbande stärker als die Kontrollbande. Alle Reaktionsfelder zeigen ein negatives Ergebnis.
<b>positiv</b>	Nur <b>in der Kontrollregion (C) erscheint eine rote Bande.</b> Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis beim jeweiligen Testparameter. <b>Achtung!</b> In einem Test müssen nicht alle Parameter gleichzeitig positiv sein. Bitte gehen Sie Reaktionsfeld für Reaktionsfeld bzw. Parameter für Parameter durch.
<b>ungültig</b>	Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion, ist der Test bzw. der betroffene Parameter ungültig und sollte wiederholt werden.

### Anmerkungen:

Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die betreffende Drogenkonzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode (z.B. GC-MS) untersucht werden. Erscheint nur bei einem Einzelparameter (z.B. AMP) keine Kontrolllinie jedoch bei allen anderen Parametern, muss dann nur mit einem Einzeltest der jeweilige Parameter (z.B. AMP) wiederholt werden.

## » QUALITÄTSKONTROLLE

Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontrollmaterial, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich. Der Test wird damit auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

## » TESTCHARAKTERISTIKA

### A. Sensitivität

Der „Cut off“ ist die Entscheidungsgrenze, ab der die Droge als nachgewiesen gilt und der Test positiv ist. Je nach Anforderungen ist es sinnvoll, die Nachweisgrenze (Cut off), hoch oder niedrig zu wählen, um die Ergebnisse leichter interpretieren zu können. Wenn der Test relativ empfindlich ist, kann es vorkommen, dass z.B. Opiate eines harmlosen Stückes Mohnkuchens oder -bröckchens nachgewiesen werden. Herkömmlicher Gebrauch von Opium als Droge würde aber zu wesentlich höheren Konzentrationen im Urin führen, so dass der Test weniger empfindlich sein könnte, um einerseits die Drogeneinnahme nachzuweisen und andererseits das falsch positive Ergebnis zu vermeiden. Der angegebene Cut off eines jeden Tests wurde wie folgt getestet: Für jeden einzelnen Parameter wurden ca. 60 positive Urinproben von klinischen Laboratorien erhalten. Die genauen Konzentrationen an den jeweiligen Drogen wurden mittels GC/MS oder HPLC vorweg bestimmt. Zusätzlich wurden jeweils 100 negative Urinproben getestet. In der Regel ist der Cut-off auf die Anforderungen der Richtlinie der US-amerikanischen Behörde für Drogenfrage (NIDA, National Institute on Drug Abuse) abgestimmt.

### B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Urinproben getestet, welche mit Drogen versetzt waren. Dabei wurde das Probenadditionsverfahren (spiking) eingesetzt, bei dem alle Konzentrationen 50% unterhalb der Nachweisgrenze (cut off) als negativ und alle 50% oberhalb der Nachweisgrenze als positiv bestimmt wurden.







### C. Spezifität

Die Spezifität der DIAGNOSTIK NORD Drogentests wurde mit verschiedenen Drogen, Drogenmetaboliten und anderen potentiell im Urin vorkommenden Verbindungen getestet. Alle Verbindungen und Drogen wurden in drogenfreiem Urin als Matrix getestet. Die Verbindungen (siehe Rückseite) lieferten positive Resultate auf dem DIAGNOSTIK NORD Drogentest.

## » LITERATUR

1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. *CRC Crit. Rev. Toxicol.* 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R.C. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.* Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Thomas L. eds., *Labor und Diagnose*, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. *Medical Toxicology.* Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
6. Fed. Register, Department of Health and Human Services, *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*, 53, 69, 11970-11979, 1988.
7. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
8. Gorodetzky, C. W., *Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids*, in Martin WR(ed): *Drug Addiction I*, New York, Spring - Verlag, 1977.
9. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. *Benzodiazepines in Clinical Practice.* New York: Raven Press, 1974.
10. Harvey, R.A., Champe, P.C. *Lippincott's Illustrated Reviews. Pharmacology.* 91-95, 1992.
11. Hofmann F.E., *A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects*, New York, Oxford University Press, 1983.
12. McBay, A. J., *Clin. Chem.* 33, 33B-40B, 1987.

## » SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 09.06.2010 (JM)

## » HERSTELLER



**Diagnostik Nord**  
Mecklenburgstraße 97  
19053 Schwerin  
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0  
Fax: +49 (0)385/208409-29  
E-Mail: [info@diagnostik-nord.de](mailto:info@diagnostik-nord.de)  
Internet: [www.diagnostik-nord.de](http://www.diagnostik-nord.de)