

SERATEC® M-AMP Drogentest
REF DSN87**In-vitro-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von Methamphetamin im Urin mit Hilfe einer optisch auswertbaren immunchemischen Reaktion****ANWENDUNG**

Der SERATEC M-AMP Drogentest ist ein immunchemischer *lateral flow* Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Methamphetamin (M-AMP) im Urin mit einer Nachweisgrenze von >1000 ng/mL und liefert ein optisches Ergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden. Es ist nicht für den direkten Verkauf an Laien bestimmt.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS hat sich dafür bei der NIDA (National Institute of Drug Abuse) als bevorzugte Methode etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Methamphetamine wurden das erstmalig 1919 synthetisiert und stellen die N-Methyl-Derivate von Amphetaminen dar. Sie sind sympathomimetisch wirksame Mittel mit ZNS stimulierender Wirkung.

D-Metamphetamin zeigt eine deutlich stärkere ZNS-stimulierende Wirksamkeit als das L-Isomer und wird aufgrund seiner euphorisierenden Wirkung häufig als Droge eingenommen. Die Einnahme erfolgt oral, intravenös, nasal oder häufig durch Rauchen. Der Konsum erhöhter Dosen führt zu einer Beseitigung von Müdigkeit, Wachsamkeit und dem Empfinden gesteigerter Leistungsfähigkeit. Weiterhin können Unruhe, Reizbarkeit, Angstzustände, Halluzinationen sowie irrationales z.T. gewalttätiges Verhalten hervorgerufen werden. Eine Überdosierung von Methamphetamin kann zu Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Hitzestau, Kreislaufkollaps, Krämpfen und Koma führen. Mehrere Todesfälle wurden mit der Einnahme einer hohen Dosis von Methamphetamin in Verbindung gebracht. Chronische Anwender hoher Dosen können eine paranoide Psychose entwickeln, die einer Schizophrenie ähnelt.

Methamphetamine werden im Körper durch N-Demethylierung z.T. zu Amphetaminen umgewandelt, die das hauptsächlich aktive Metabolit darstellen. Zusammen mit anderen hydroxylierten und deaminierten Stoffwechselprodukten werden beide zusammen mit dem Urin ausgeschieden. Methamphetamin wird dabei zu einem

relativ hohen Anteil als unveränderte Droge abgegeben (ca. 44% Methamphetamin, 6% Amphetamin), wobei die Ausscheidungsgeschwindigkeit und der Anteil an unveränderter Droge bei Ansäuerung des Harns erhöht sind, bei Alkalisierung des Harns hingegen vermindert. Der Nachweis von Methamphetamin im Urin ist folglich ein Hinweis auf einen vorausgegangenen Konsum von Methamphetamin.

Die Methoden für das Screening von Urinproben zur Untersuchung von Drogenmissbrauch reichen von einfachen immunchemischen Verfahren bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Ihre kurze Testzeit und hohe Sensitivität hat die immunchemischen Tests zur anerkanntesten Methode für diese Untersuchung gemacht. Die SERATEC Drogentests bedienen sich der hochspezifischen Antigen-Antikörperreaktion, um Drogen bzw ihre Metabolite im Urin nachzuweisen. Bei dem SERATEC M-AMP-Test handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Methamphetamin in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von >1000 ng/mL eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Bei dem SERATEC M-AMP Drogentest konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle im Test mit eventuell im Urin enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der in der Testregion (T) mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogen-Konjugat) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich goldkolloid-markierte monoklonale Antikörper gegen Methamphetamin. Mit dem zugegebenen Urin, der durch Kapillarkraft die Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Sind keine Drogenmoleküle im Urin enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an die Drogen-Konjugate auf der Membran und bilden eine sichtbare Linie. Deshalb bedeutet das Erscheinen eines Präzipitates in der Testregion ein negatives Testergebnis. Sind jedoch Drogenmoleküle im Urin enthalten, werden sie mit den Drogenkonjugaten in der Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und, wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe an der Testregion verhindert. D.h. taucht keine

Linie in der Testregion auf, liegt ein positives Ergebnis vor.

Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrollbande, an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Drogen im Urin enthalten sind. Das bedeutet, dass im Falle eines negativen Ergebnisses zwei farbige Banden und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Bande erscheinen. Das Auftauchen der roten Linie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei (+4 bis +30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den einmaligen *in vitro* Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Urinproben können infektiös sein. Es sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten für jede Probe eigene Sammelgefäße und Pipetten verwendet werden.
- Bei Beschädigung des Verpackungsbeutels Test nicht benutzen.
- Die im Test vorhandenen tierischen Komponenten (z.B. Antikörper) stellen bei sachgemäßer Anwendung keine Gefährdung dar.

MITGELIEFERTER BESTANDTEILE

- Testkassette mit Einwegpipette
- Eine Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE TEILE

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

PROBENAHEME/-BEHANDLUNG

Der SERATEC M-AMP Drogentest ist 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.

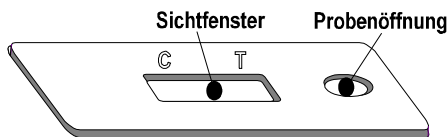
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Testkassette (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle.

2. Pipettieren Sie etwa 0,2 mL Probenflüssigkeit (= Markierung auf der Pipette) in die Probenöffnung. Verwenden Sie für jede Probe bzw. Kontrolle eine neue Pipette und eine neue Kassette.

3. Die Auswertung sollte nach 3 bis 8 Minuten erfolgen. Warten Sie nicht länger als 8 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses.



AUSWERTUNG

Negatives Ergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster: Eine Testlinie (T) für den Drogentest und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Anmerkung: Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Methamphetamin-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

Positives Testergebnis:

Nur in der Kontrollregion (C) erscheint eine rote Bande. Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis.

Ungültig:

Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion, ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.



EINSATZBEREICH

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden.
- Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt nur die Anwesenheit von Drogen/Drogenmetaboliten im Urin an. Es gibt keine Auskunft darüber, ob eine Vergiftung vorliegt.

• Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt "Spezifität" erwähnt wurden, verfälscht wird.

• Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, manipuliert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen 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 wie mit einer Patientenprobe durchgeführt.

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT*

*die Analytkonzentrationen der nicht klinischen Proben wurden mit einem Metamphetamin-Standard (Sigma Drug Standard M5260) eingestellt.

A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des SERATEC M-AMP Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 1000 ng/mL überprüft. 120 mutmaßlich drogenfreie Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten eine 100%ige Übereinstimmung.

In einer separaten Untersuchung wurden 72 Proben aus einem klinischen Labor, die dort sowohl mit einem kommerziell erhältlichen immunchemischen Test als auch mit GC/MS ein positives Ergebnis gezeigt hatten, mit dem SERATEC M-AMP Drogentest getestet. Mit Ausnahme einer Probe, die vom SERATEC Test als grenzwertig eingestuft wurde und mit 1177ng/mL in der Nähe der Nachweisgrenze lag, zeigten alle Proben mit einem Methamphetamingehalt oberhalb des „cut-off“-Wertes ein positives Ergebnis. Proben, deren Methamphetaminkonzentration unterhalb des „cut-off“ lagen, wurden als negativ bewertet.

Aus diesen Daten wurden folgende Leistungsmerkmale des Tests berechnet:

Diagnostische Sensitivität:	98,4 %
Diagnostische Spezifität:	100 %
Positiver Vorhersagewert:	100 %
Negativer Vorhersagewert:	99,2 %
Reproduzierbarkeit:	98,9 %

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des SERATEC M-AMP Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 60 eingesetzten Proben mit einer Methamphetamin-Konzentration von 500 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis. Alle 60 Urinproben mit einer Methamphetamin-Konzentration von 2000 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis. Proben, die mit 1000 ng/ml genau am „cut-off“ lagen wurden zu 100 % als grenzwertig (+/-: sehr schwache Ergebnislinie) eingeordnet.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen

folgender Methamphetamin-Konzentrationen bestimmt: 500; 750; 1250; 1500 ng/ml.

Konz. (ng/mL)	Anzahl Proben	korrektes Ergebnis	in %
500	50	50 (-)	100
750	50	50 (-) ¹	100
1250	50	47 (+) ²	94
1500	50	50 (+)	100

1: davon 1 (+/-) 2: restliche 3 (+/-)

D. Spezifität

Die Spezifität des SERATEC M-AMP Drogentests wurde mit den unten aufgeführten Drogen, Drogenmetaboliten und Verbindungen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Sie wurden normalem, drogenfreiem Urin zugesetzt.

Folgende Verbindungen mit einer ähnlichen chemischen Struktur riefen ab der angegebenen Konzentration ein positives Ergebnis hervor:

Verbindung	Konzentration (ng/mL)
D-Methamphetamin	>1000
D-Amphetamin	50.000
Chloroquin	50.000
(+/-)-Ephedrin	50.000
L-Methamphetamin	25.000
(+/-)3,4-Methyldioxy-methamphetamin	2.000
Procain	10.000
β-Phenylethylamin	50.000
Ranitidin	50.000

Folgende Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/mL keine Kreuzreaktion.

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amitriptylin, L-Amphetamin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Benzoyl-Ecgonin, Bilirubin, Brompheniramin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Chinidin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, Diazepam, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Doxylamin, Ecgonin, Ecgonin-Methylester, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glukose, Guajacol-Glyceryl-Äther, Hämoglobin, Hydrocodon, Hydromorphan, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, Meperidin, Methadon, Methaqualon, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+/-) 3,4-Methyldioxy-amphetamin, Methylphenidat, Morphin, Naltrexon, (+)-Naproxen, Natriumchlorid, (+/-)-Norephedrin, Nortriptylin, Oxalsäure, Oxazepam, Oxycodon, Penicillin G, Phencyclidin, Pentamin, Pheniramin, Phenobarbital, Phentothiazin, L-Phenylephrin, β-Phenylethylamin, Promethazin, Riboflavin, Secobarbital, Sulindac, Thioridazin, Trifluorperazin, Tyramin, Vitamin C

LITERATUR

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
5. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.



Stand Januar 2008