

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Speichel.
Nur zur professionellen Anwendung in der in vitro Diagnostik

ANWENDUNGSBEREICH

Der **SalivaScreen III-301** ist ein chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis der Drogen Kokain, Marihuana und Amphetamin sowie einiger ihrer Metaboliten im menschlichen Speichel. Die Nachweisgrenzen sind:

TEST	SYMBOL	KALIBRATOR	NACHWEISGRENZE (ng/mL)	NACHWEISDAUER
Kokain	COC	Benzoyllecgonin	20	10 min – 24 h
Marihuana	THC	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12	bis zu 14 h
Amphetamine	AMP	D-Amphetamin	50	10 min – 72 hrs

ZUSAMMENFASSUNG

Der **SalivaScreen III-301** weist nachfolgend aufgeführte Drogen sowie einige ihrer Metaboliten qualitativ nach. Detaillierte Angaben zu den verschiedenen Metaboliten sind unter „Analytische Spezifität“ unten aufgeführt.

- COC:** Kokain ist eine stark auf das Zentrale Nervensystem wirkende Substanz, die nur zur Lokalanästhesie eingesetzt wird.
THC: Tetrahydrocannabinol ist der Hauptwirkstoff aus der Marihuanapflanze (*Cannabis sativa*), der im Körper zu den auf das Zentrale Nervensystem wirkende Carbonsäurederivaten metabolisiert wird. Tetrahydrocannabinol kann in Spuren im Speichel nach oraler Aufnahme – hauptsächlich beim Rauchen – nachgewiesen werden. Auch Metabolite sind im Speichel nachweisbar, da diese in der Glut der Zigarette aus dem Tetrahydrocannabinol gebildet werden.
AMP: Amphetamin ist ein Sympathomimetikum, das wegen des hohen Suchtpotentials nicht mehr zur Therapie eingesetzt wird.

Der **SalivaScreen III** kann nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis liefern. Schon vor Ort sind deshalb in die Beurteilung der Testergebnisse auf-fallende Anzeichen im Verhalten der betreffenden Person einzubeziehen – z.B. Pupillenreaktion, Sprachstörungen, Unruhe etc. Zur Bestätigung eines positiven Testergebnisses sind weiterhin anerkannte Labormethoden einzusetzen – z.B. gaschromatographische Analyse mit gekoppelter Massenspektrometrie (GC / MS).

TESTPRINZIP



Der **SalivaScreen III** ist ein kompetitiver immunochromatographischer Test; d.h. die jeweils nachzuweisende Droge blockiert Antikörper-Bindestellen, so dass diese nicht mehr in der Nachweisregion – der T-Linie – gebunden werden können. Im Detail werden nachfolgende Schritte durchgeführt:

Die aufgetragene Speichelprobe wird aufgrund von Kapillarwirkung in das Reagenzkissen transportiert, um dort das Reagenz – spezifischer Antikörper, markiert mit kolloidalem Gold – zu lösen. Sind in der Speichelprobe die jeweiligen Drogen enthalten, binden sie an die entsprechenden Antikörper. Je nach Drogenmenge erfolgt eine teilweise oder vollständige Blockierung der goldmarkierten Antikörper.

Liegt die Drogenkonzentration unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze, bleiben noch Bindestellen unbesetzt, so dass die freien goldmarkierten Antikörper im Bereich der T-Linie gebunden werden. Eine rötliche Linie wird sichtbar. Ist die Drogenkonzentration in der Speichelprobe höher als die der Nachweisgrenze, sind alle goldmarkierten Antikörper blockiert. Im Bereich der T-Linie kann sich somit keine rötliche Linie ausbilden. Eine drogenfreie Speichelprobe ergibt somit eine sichtbare T-Linie, während eine drogenhaltige Speichelprobe eine Verfärbung im Bereich der T-Linie verhindert.

Als Test-interne Kontrolle sind im Bereich der C-Linie speziesspezifische Antikörper vorhanden, die mit überschüssigem Reagenz eine rote Linie bilden. Die Ausbildung dieser C-Linie zeigt an, dass ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde, die Chromatographie einwandfrei abgelaufen ist.

REAGENZIIEN

Der **SalivaScreen III** enthält die jeweiligen Drogen-Eiweiß-Konjugate im Bereich der entsprechenden T-Linien sowie kolloidale Goldpartikel, die mit den jeweiligen Drogen-spezifischen monoklonalen Maus-Antikörpern beladen sind. Im Bereich der C-Linie ist ein Ziegen-anti-Maus-Antikörper aufgetragen.

HINWEISE

- Nur zur In-vitro-Diagnostik
- Nach aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum **nicht** mehr verwenden.
- **SalivaScreen III** erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzhülle nehmen.
- Weiße Nitrozellulosemembran niemals befeuchten.
- Jede Probe sollte als potentiell infektiös eingestuft und behandelt werden.
- Den verwendeten Test nur entsprechend den geltenden Richtlinien entsorgen.
- Ausreichendes Probenvolumen (min. 180 μ L pro Test) einsetzen

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der **SalivaScreen III** ist in der Schutzhülle bei Raumtemperatur (2-30°C) zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer ist auf der Schutzhülle aufgeführt. Die Schutzhülle sollte erst unmittelbar vor dem Einsatz geöffnet werden.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

MATERIALIEN



- **SalivaScreen III**,
- in separater Schutzhülle
- Sammelgefäß
- Speichelnehmer in separater Schutzhülle
- Siegelstreifen

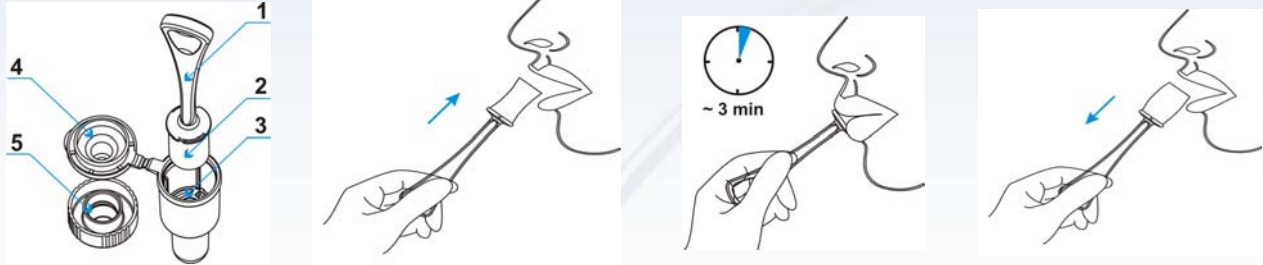
ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Stoppuhr

PROBENNAHME

Zur Sammlung der Speichelprobe ist der mitgelieferte Speichelnehmer einzusetzen. Andere Sammler können nicht in Kombination mit dem **SalivaScreen III** verwendet werden. Der Ablauf der Probennahme ist unten skizziert. Eine Probennahme kann zu jedem Tageszeitpunkt durchgeführt werden. Die Probe ist so stabil, dass eine gekühlte Lagerung (2 - 8°C) bis zu 2 Tagen erfolgen kann. Falls eine Probe verschickt werden soll, ist eine Kühlung mit Eis oder Kühlpackungen (2-8°C) erforderlich.

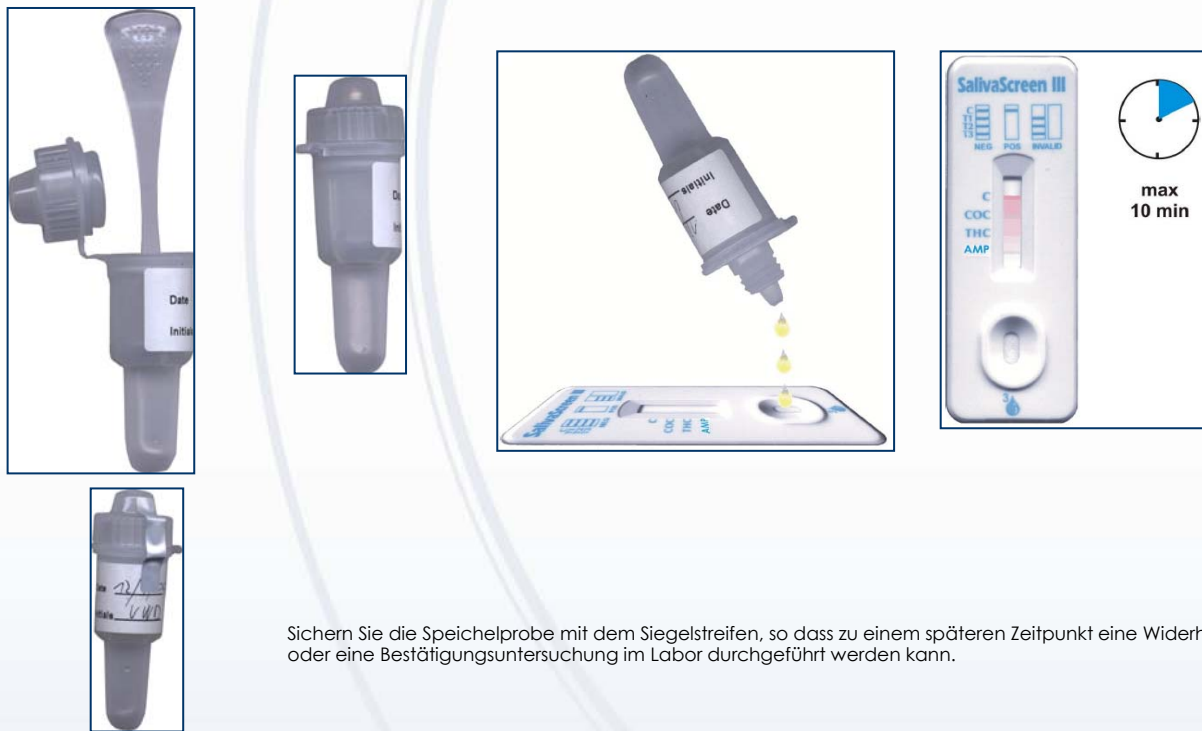
- | | | | | |
|-------------|-----------|---|---|--|
| 1: Sammler | 4: Kappe | Den Adsorber des Sammlers in die Mundhöhle führen | Den Adsorber solange in der Mundhöhle belassen, bis der Schwamm gesättigt ist (~3 min). | Sammler aus der Mundhöhle nehmen und sofort weiterbehandeln. |
| 2: Adsorber | 5: Deckel | | | |
| 3: Filter | | | | |



TESTDURCHFÜHRUNG

HINWEIS: **SalivaScreen III**, Speichelprobe sowie eventuelle Kontrollen vor der Testdurchführung auf Umgebungstemperatur (15-30°C) bringen, um ein Kondensieren von Luftfeuchte zu unterbinden. Die Schutzhüllen dürfen erst unmittelbar vor der Testdurchführung geöffnet werden.

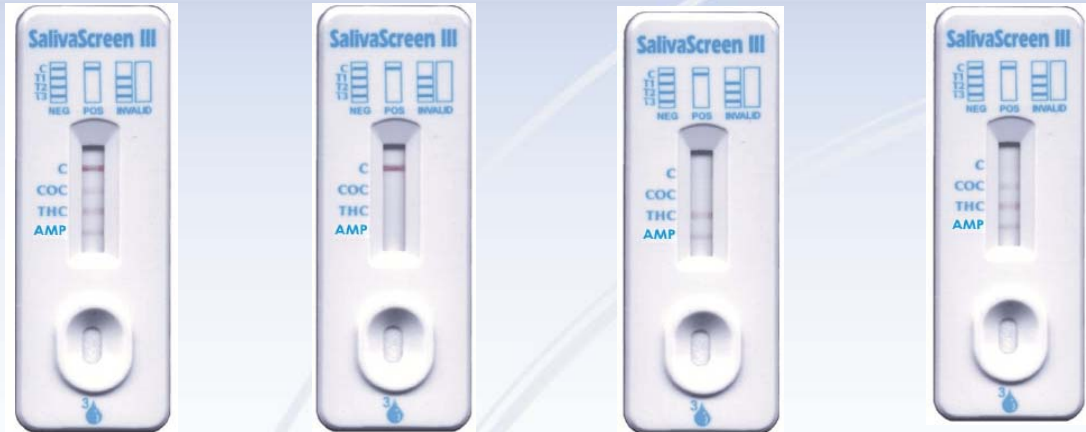
- | | | | |
|--|---|---|---|
| Drücken Sie den Sammler im Sammelgefäß vollständig aus. Der Sammler kann danach entsorgt werden. | Verschließen Sie das Sammelgefäß mit der Kappe und beschriften Sie das ID-Feld. | Legen Sie den SalivaScreen III auf eine ebene, saubere Oberfläche. Schrauben Sie den Deckel ab und geben Sie jeweils 3 Tropfen (~ 180 µL) Speichel in die Probenöffnungen. Vermeiden Sie beim Auftragen Blasenbildung. Verschließen Sie den Sammler zwecks weiterer Untersuchungen. Die Proben sollten gekühlt (2 - 8 °C) gelagert werden. | Warten Sie bis die jeweiligen Farblinien ausgebildet sind (max. 10 min). Nach mehr als 1 Stunde nicht mehr auswerten. |
|--|---|---|---|



Sichern Sie die Speichelprobe mit dem Siegelstreifen, so dass zu einem späteren Zeitpunkt eine Wiederholung oder eine Bestätigungsuntersuchung im Labor durchgeführt werden kann.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

NEGATIV*	POSITIV	UNGÜLTIG
Ein negatives Ergebnis wird durch die rote C-Linie sowie die jeweiligen rötlichen T-Linien angezeigt. Bei einem negativen Ergebnis liegt die Konzentration der jeweiligen Droge unterhalb der korrespondierenden Nachweisgrenze.	Bei einem positiven Ergebnis liegt eine rote C-Linie vor, während die T-Linien nicht sichtbar werden. Das jeweilige Linienmuster ist von der Gegenwart der einzelnen Drogen sowie der Überschreitung der jeweiligen Nachweisgrenzen abhängig.	Wird die C-Linie nicht sichtbar, ist der Test als ungültig zu bewerten und muss mit einem neuen Test und ausreichender Speichelmenge wiederholt werden. Ein zu geringer Speichelfluss wurde bisher bei drogenfreien Probanden sehr selten beobachtet. Sollte eine Wiederholung mit ausreichender Speichelmenge kein gültiges Ergebnis liefern, ist der Hersteller oder Lieferant des SalivaScreen III zu kontaktieren.



***HINWEIS:** Die Farbintensität der T-Linie kann unterschiedlich ausgeprägt sein. Jede Farbnuance sollte als negatives Testergebnis – Drogenkonzentration unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze – eingestuft werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der **SalivaScreen III** enthält eine interne Funktionskontrolle. Die Ausbildung der roten C-Linie zeigt an, dass ausreichende Probenmengen aufgetragen wurden, die Chromatographie vollständig abgelaufen ist und die Antigen-Antikörperreaktion erwartungsgemäß abgelaufen ist. Im Lieferumfang sind keine Kontrollen enthalten. Jede Produktionscharge wird aber mit am Markt erhältlichen Kontrollen überprüft. Die Ergebnisse sind in den jeweiligen Analysezertifikaten aufgeführt. Lieferanten von Kontrollflüssigkeiten können auf Anfrage benannt werden.

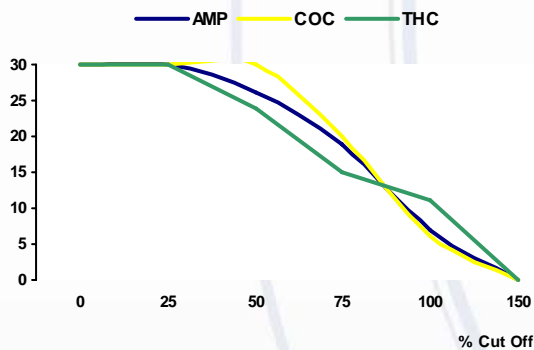
EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **SalivaScreen III** kann nur ein vorläufiges, qualitatives Analysenergebnis liefern. Falls erforderlich, sollte zur Bestätigung eine Labormethode durchgeführt werden. GC/MS ist hierbei die bevorzugte Labormethode.
- Ein positives Testergebnis kann keinen Hinweis auf den Einnahmeweg bzw. die Konzentration der betreffenden Droge geben.
- Ein negatives Testergebnis ist nicht zwangsläufig als drogenfreie Probe zu bewerten. Die jeweilige Droge liegt hier nur in Konzentrationen unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze vor.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Drogenfreie Speichelproben wurden mit Phosphatpuffer und verschiedenen Drogenmengen auf nachfolgende Konzentrationsbereiche eingestellt: 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 % und 150 % jeweiliger Nachweisgrenze. Jede Konzentration wurde 30-mal mit **SalivaScreen III** überprüft. Die Testergebnisse sind in der nebenstehenden Grafik skizziert, wobei die Anzahl Proben mit sichtbarer T-Linie in Abhängigkeit von der jeweiligen Konzentration dargestellt ist.



Analytische Spezifität

In der nachfolgenden Tabelle sind die jeweiligen Nachweisgrenzen der Drogen und ihrer Metaboliten aufgeführt, die mit dem **SalivaScreen III** nach maximal 10 Minuten ein positives Ergebnis zeigen.

KOKAIN & METABOLITE	[ng / mL]
Benzoyllecgonin	20
Kokain HCl	20
Cocaethylen	25
Ecgonin HCl	1,500
Ecgonin Methylester	12,500
AMPHETAMINE	
D-Amphetamin	50
DL-Amphetamin	125
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	150
p-Hydroxyamphetamin	800
Tryptamin	1,500
β-Phenylethylamin	4,000
MARIHUANA & METABOLITE	
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12
Δ ⁸ -THC	6,000
Δ ⁹ -THC	10,000
Cannabinol	12,500

Querempfindlichkeiten

Zwecks Bestimmung möglicher Querempfindlichkeiten wurden die nachfolgend aufgeführten Substanzen in phosphat-gepufferten Speichelproben auf eine Konzentration von 10 µg / mL eingestellt und mit **SalivaScreen III** getestet.

Nicht Querempfindliche Substanzen

Acetaminophen	Dextromethorphan	Meperidin	D-Pseudoephedrin
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamat	Quinacrin
N-Acetylprocainamid	Diflunisal	Methoxyphenamin	Chinin
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Methylphenidat	Quindin
Aminopyrin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Ranitidin
Amoxicillin	Ecgoninmethylester	Naloxon	Salicylsäure
Ampicillin	L-Ψ-Ephedrin	Naltrexon	Serotonin
L-Ascorbinsäure	β-Estradiol	Naproxen	Sulfamethazin
Apomorphin	Estrone-3-sulfat	Niacinamid	Sulindac
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoessäure	Nifedipin	Tetracyclin
Atropin	L(-)-Epinephrin	Norethindron	Tetrahydrocortison 3-acetat
			Tetrahydrocortison 3 (□-D-glucuronid)
Benzilinsäure	Erythromycin	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrozolin
Benzoessäure	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
Benzphetamin	Furosemid	D/L-Octopamin	Thioridazin
Bilirubin	Gentisinsäure	Oxalsäure	D/L-Tyrosin
D/L-Brompheniramin	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Coffein	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Cannabidol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chloralhydrat	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippursäure	Pentazocine hydrochlorid	Tryptamin
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Perphenazin	D/L-Tryptophan
D/L-Chlorpheniramin	p-Hydroxytyramin	Phenelzin	
Chlorpromazin	Ibuprofen	Trans-2-phenylcyclo-propylamin hydrochlorid	Tyramin
Chloroquin	Iproniazid	L-Phenylephrin	Harnsäure
Cholesterol	D/L-Isoproterenol	β-Phenylethylamin	Verapamil
Clonidin	Isoxsuprin	Phenylpropanolamin	Zomepirac
Cortison	Ketamin	Prednisolon	
L-Cotinin	Ketoprofen	Prednison	
Creatinin	Labetalol	D/L-Propranolol	
Deoxycorticosteron	Loperamid	D-Propoxyphen	

LITERATUR

- Moolchan, E., et al., *Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine*. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al., *Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration*. Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al., *Drugs of Abuse in Saliva: A Review*. J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- McCarron, MM, et al., *Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva*. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

16.05.06
JM

