

Speicheltest

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

ANWENDUNGSBEREICH

Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** ist ein chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis der Drogen Kokain, Marihuana, Methamphetamin, Methadon, Opiaten und Amphetamin sowie einiger Metabolite der betreffenden Drogen im menschlichen Speichel. Die jeweils eingestellten 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
Methamphetamin	MET	D-Methamphetamin	50	10 min – 72 h
Methadon	MTD	Methadon	30	bis zu 2 Tage
Opiate	OPI	Morphin	40	1 h – einige Tage*
Amphetamin	AMP	D-Amphetamin	50	10 min – 72 h

ZUSAMMENFASSUNG

Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 zentralwirksame Substanz, die nur zur Lokalanästhesie eingesetzt wird.

THC: Tetrahydrocannabinol ist der Hauptwirkstoff aus der Marijuanapflanze (*Cannabis sativa*), der im Körper zu den zentralwirksamen 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.

MET: Methamphetamin ist ein Amphetaminderivat, das im Vergleich zum Amphetamin ein höheres Wirkungspotential auf das Zentrale Nervensystem aufweist. Es wird ebenso wie das Amphetamin wegen des hohen Suchtpotentials nicht mehr zur Therapie eingesetzt.

MTD: Methadon ist eine schmerzlindernde Substanz, die hauptsächlich in der Behandlung von Opiatsucht Verwendung findet. Die bekannte Halbwertszeit für Methadon in Plasma lässt darauf schließen, dass Methadon bis zu 2 Tage in Speichel nachweisbar ist.

OPI: Die Gruppe der Opiate umfasst sowohl Substanzen, die aus dem Schlafmohn gewonnen werden, als auch strukturell verwandte synthetische Verbindungen. Detaillierte Angaben zu den verschiedenen Substanzen sind unter „Analytische Spezifität“ unten aufgeführt. Opiate werden wegen ihrer dämpfenden Wirkung auf das Zentrale Nervensystem zur Schmerzbekämpfung therapeutisch genutzt.

AMP: Amphetamin ist ein Sympathomimetikum, das wegen des hohen Suchtpotentials nicht mehr zur Therapie eingesetzt wird.

Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** kann nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis liefern. Schon vor Ort sind deshalb in die Beurteilung der Testergebnisse auffallende 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 Trennung mit gekoppelter Massenspektrometrie (GC / MS).

TESTPRINZIP



Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** ist ein kompetitiver Immuntest; 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 – ein 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 Gold-markierten Antikörper. Liegt die Drogenkonzentration unterhalb der jeweiligen Nachweisgrenze, bleiben noch Bindestelle offen, 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 ein weißes Feld im Bereich der T-Linie erzeugt.

Als Test-interne Kontrolle sind im Bereich der C-Linie Spezies-spezifische 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 und die Antigen-Antikörper-Komplexbildung nicht gestört ist.

REAGENZIEN

Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 gegen Ziegen-anti-Maus-Antikörper aufgetragen.

HINWEISE

- Nur zur in vitro Diagnostik
- Nach aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum **nicht** mehr verwenden.
- **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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



- D. Nord SP-6/1-DT,**
- in separater Schutzhülle
 - Probenbehälter
 - Probennehmer
 - in separater Schutzhülle
 - Siegelstreifen

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Stoppuhr

PROBENNAHME

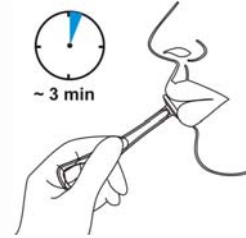
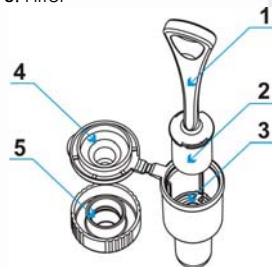
Zur Sammlung der Speichelprobe ist der mitgelieferte Speichelnehmer einzusetzen. Andere Sammler können nicht in Kombination mit dem **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** verwendet werden. Der Ablauf der Probenahme ist unten skizziert. Eine Probenahme kann zu jedem Tageszeitpunkt durchgeführt werden und ist so stabil, dass eine gekühlte Lagerung (2 - 8°C) bis zu 2 Tagen erfolgen kann. Falls die genommene Probe verschickt werden soll, ist eine Kühlung mit Eis oder Kühlpackungen (2-8°C) erforderlich.

- 1: Sammler
2: Adsorber
3: Filter
4: Kappe
5: Deckel

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.



TESTDURCHFÜHRUNG

HINWEIS: **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT**, 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.

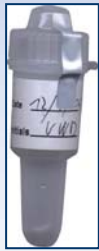
Drücken Sie den Sammler im Sammelgefäß vollständig aus. Der Sammler kann danach entsorgt werden.

Verschließen Sie das Sammelgefäß mit der Kappe und beschriften Sie das ID-Feld.

Legen Sie den **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 und lagern Sie die Probe gekühlt.

Warten Sie bis die jeweiligen Farblinien ausgebildet sind (max. 10 min). Eine Testauswertung sollte nach 1 Stunde nicht mehr durchgeführt werden.





Sichern Sie die genommene 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 jeweiligen 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 Diagnostik- Nord SP-6/1-DT 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. Beispiele:

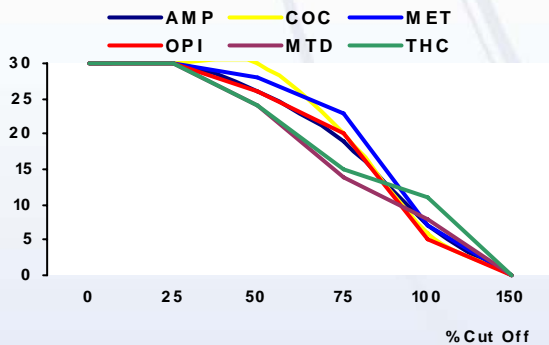
QUALITÄTSKONTROLLE

Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 Analysezetteln aufgeführt. Lieferanten von Kontrollflüssigkeiten können auf Anfrage benannt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 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 **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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 der Metabolite aufgeführt, die mit dem **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** nach maximal 10 Minuten ein positives Ergebnis zeigten.

AMPHETAMINE	[ng / mL]	OPIATE	[ng / mL]
D-Amphetamin	50	Codein	10
DL-Amphetamin	125	Ethylmorphin	25
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	150	6-Monoacetylmorphin	25
p-Hydroxyamphetamin	800	Morphin	40
Tryptamin	1,500	Diacetylmorphin	50

β-Phenylethylamin	4,000	Morphin 3-β-D-Glucuronid	50
KOKAIN & METABOLITE		Hydrocodon	100
Benzoylcegonine	20	Hydromorphon	100
Kokain HCl	20	Levorphanol	400
Cocaethylen	25	Norcodein	1,500
Ecgonin HCl	1,500	Thebain	1,500
Ecgonin Methylester	12,500	Oxycodon	6,000
MARIJUANA & METABOLITE		Nalorphin	10,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2	Normorphin	12,500
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12	Oxymorphon	25,000
Δ ⁸ -THC	6,000	METHADON	
Δ ⁹ -THC	10,000	Methadon	30
Cannabinal	12,500	Doxylamin	50,000
METHAMPHETAMINE		Estrone-3-Sulfat	50,000
D-Methamphetamin	50	Phencyclidin	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	50		
p-Hydroxymethamphetamin	400		
(1R,2S) - (-) Ephedrin	400		
Procain	2,000		
L-Phenylephrin	4,000		
Methoxyphenamin	25,000		
Fenfluramin	60,000		

Querempfindlichkeiten

Zwecks Bestimmung möglicher Querempfindlichkeiten wurden die nachfolgend aufgeführten Substanzen in phosphat-gepufferten Speichelproben auf eine Konzentration von 10 µg / mL eingestellt und mit **Diagnostik- Nord SP-6/1-DT** 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-aminobenzoensäure	Nifedipin	Tetracyclin
Atropin	L(-)-Epinephrin	Norethindron	Tetrahydrocortison 3-acetat
Benzilinsäure	Erythromycin	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrocortison 3 (□-D-glucuronid)
Benzoessäure	Fenoprofen	Noscapin	Tetrahydrozolin
Benzphetamin	Furosemid	D/L-Octopamin	Thiamin
Bilirubin	Gentisinsäure	Oxalsäure	Thioridazin
D/L-Brompheniramin	Hämoglobin	Oxolinsäure	D/L-Tyrosin
Coffein	Hydralazin	Oxymetazolin	Tolbutamid
Cannabidol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Triamteren
Chloralhydrat	Hydrocortison	Penicillin-G	Trifluoperazin
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippursäure	Pentazocine hydrochlorid	Trimethoprim
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Perphenazin	Tryptamin
D/L-Chloropheniramin	p-Hydroxytyramin	Phenelzin	D/L-Tryptophan
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-Cofinin	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 Centre, 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.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur