

## Test für den qualitativen Nachweis von synthetischen Cannabinoiden in Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Dieser einstufige Drogentest für synthetische Cannabinoide ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Metaboliten synthetischer Cannabinoide im menschlichen Urin bei einem Grenzwert von 30 ng/ml. Die durch den Test nachgewiesenen synthetischen Cannabinoide umfassen unter anderem die Metabolite von JWH-018 und JWH-073.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Sorgfältige Betrachtung und professionelle Beurteilung sind unerlässlich für alle Testergebnisse hinsichtlich Drogenmissbrauchs, insbesondere bei der Bewertung eines positiven Vorergebnisses. Zum Erhalt eines bestätigten Analyseergebnisses ist ein genaueres chemisches Verfahren erforderlich. Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) sind die bevorzugten Verfahren zur Bestätigung.

### ZUSAMMENFASSUNG

Synthetisches Cannabis ist eine Familie von Verbindungen, die, wenn sie konsumiert werden, die Wirkungsweise von Marihuana imitieren. Bekannt sind die Markennamen K-2 und Spice, die mittlerweile beide weitgehend synonym für sämtliche synthetischen Cannabinoidprodukte verwendet werden. Untersuchungen deuten darauf hin, dass die Intoxikation mit synthetischen Cannabinoiden in Verbindung steht mit akuten Psychosen sowie der Verschlechterung von zuvor stabilen Psychosen bei gefährdeten Personen wie solchen, in deren Familien bereits früher psychische Erkrankungen vorkamen. JWH-018 und JWH-073 sind die primären synthetischen Cannabinoid-Rezeptoragonisten, die die euphorische und psychoaktive Wirkung von Marihuana imitieren und gehören zu den am häufigsten in "Kräuter"-Räucherwerk oder Rauchmischungen gefundenen Verbindungen. Die beliebtesten Kräuter-Rauchprodukte werden unter den Markennamen K-2, K-3, Spice, Genie, Black Mombo, Pot-pouri, Buzz, Pulse, Hush, Mystery, Earthquake, Ocean Blue, Stinger, Yucatan Fire und weiteren vermarktet.

### TESTPRINZIP

Der einstufige Drogentest für synthetische Cannabinoide basiert auf dem Prinzip der kompetitiven immunchemischen Reaktion zwischen einer chemisch markierten Droge (Droge-Proteinkonjugat) und der in der Urinprobe möglicherweise vorhandenen Droge bzw. dem Metabolit der Droge um die begrenzten Bindemöglichkeiten auf dem Antikörper. Der Test enthält einen Streifen aus Nitrozellulosemembran, der im Testbereich mit dem Droge-Proteinkonjugat vorbeschichtet ist sowie ein Pad mit einem farbigen Konjugat aus Antikörpern und kolloidalem Gold. Im Lauf des Tests migriert die Urinprobe nach oben und rehydriert das Konjugat aus Antikörpern und kolloidalem Gold. Die Mischung migriert dann aufgrund der Kapillarwirkung chromatografisch entlang der Membran bis zum immobilisierten Droge-Proteinband im Testbereich. Sind keine Drogen im Urin vorhanden, geht das farbige Konjugat aus Antikörpern und kolloidalem Gold mit dem immobilisierten Drogeprotein eine spezielle Bindung ein und bildet eine sichtbare Linie im Testbereich. Sind Drogen im Urin vorhanden, findet ein Wettbewerb mit dem Drogeprotein um die begrenzten Bindemöglichkeiten auf dem Antikörper statt. Mit zunehmender Drogenkonzentration wird die Linie im Testbereich weniger intensiv. Bei einer ausreichenden Drogenkonzentration im Urin werden die begrenzt vorhandenen Bindemöglichkeiten auf dem Antikörper

ausgeschöpft. Dies verhindert die Anbindung des farbigen Konjugats aus Antikörpern und kolloidalem Gold an das Drogeprotein im Testbereich. Somit ist das Vorhandensein der Linie im Testbereich ein negatives Ergebnis für die Droge und eine nicht vorhandene Linie im Testbereich ein vorläufiges positives Ergebnis für die Droge.

Im Kontrollbereich des Teststreifens ist außerdem eine weitere sichtbare Linie vorhanden, die durch eine andere Antigen/Antikörper-Reaktion hervorgerufen wird. Diese Linie muss, unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten in der Urinprobe, stets erscheinen. Eine negative Urinprobe erzeugt also sowohl die Testlinie als auch die Kontrolllinie, eine positive Urinprobe erzeugt lediglich die Kontrolllinie. Das Erscheinen der Kontrolllinie ist eine eingebaute Kontrolle, die dokumentiert, dass der Test ordnungsgemäß ausgeführt wurde.

### REAGENZIEN

Die Testkarte besteht aus einem Teststreifen in einem Kunststoffhalter. Auf dem Teststreifen befindet sich ein Pad aus kolloidalem Gold, das mit drogen-spezifischen Antikörpern beschichtet ist. Außerdem enthält der Teststreifen eine mit einem Droge-Proteinkonjugat (im Testbereich) sowie Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörpern (im Kontrollbereich) beschichtete Membran.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkarte sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie infektiöse Materialien gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkarte ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Die Testkarte nicht benutzen wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Drogentest für synthetische Cannabinoide zwischen 2-30 °C im originalen versiegelten Folienbeutel. Testkits nicht über 30 °C lagern und/oder aufbewahren.

**Nicht einfrieren.**

### 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 3 Tage aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20 °C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test aufgetaut und gründlich gemischt werden.

**Hinweis:** Urinproben sowie sämtliche Materialien, die mit Urinproben in Kontakt kommen, sind wie infektiöses Material zu behandeln und zu entsorgen. Vermeiden Sie Hautkontakt: tragen Sie Handschuhe und ordnungsgemäße Laborkleidung.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Drogen-Testkarte
- Gebrauchsanweisung



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

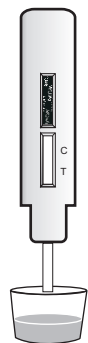
### TESTVERFAHREN

#### Vorbereitung

- 1 Falls die Proben oder Testkarten gekühlt gelagert wurden, lassen Sie diese vor dem Testen Raumtemperatur erreichen.
- 2 Öffnen Sie den Folienbeutel der Karte erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.

#### Testdurchführung

- 1 Nehmen Sie die Testkarte aus dem versiegelten Folienbeutel. Schreiben Sie den Patientennamen oder die ID auf die Rückseite der Testkarte. Entfernen Sie die Kappe, um die Spitze zur Probenentnahme freizulegen.
- 2 Tauchen Sie die Spitze für ca. 15-30 Sekunden in die Urinprobe ein. Lassen Sie die Probe nicht in Kontakt mit dem Kunststoffgehäuse kommen. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Spitze und legen Sie die Testkarte auf eine ebene Fläche.
- 3 Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Das Ergebnis nicht mehr nach 60 Minuten ablesen.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### POSITIV:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich und keine farbige Linie erscheint im besonderen Drogentestbereich. Die vollständige Abwesenheit einer Testlinie entspricht einem vorläufigen positiven Ergebnis für die jeweilige Droge. Ein vorläufiges positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration dieser Droge im Urin dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.



## NEGATIV:\*

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie erscheint in einem besonderen Drogentestbereich (T). Das Erscheinen der Kontrolllinie und der Testlinie entspricht einem negativen Testergebnis. Die Testlinien können von unterschiedlicher Intensität sein (hellere oder dunklere Farbintensität) als die Kontrolllinie.



## UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie nochmals die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie die Charge ab sofort nicht weiter und setzen sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.



\***HINWEIS:** Die Färbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren (hellere oder dunklere Farbintensität), aber sie sollte als negativ betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache Linie auftritt.

## EINSATZBEREICH

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden.
- Ein positives Ergebnis mit diesem Test deutet lediglich auf das Vorhandensein einer Droge/eines Metabolits hin und nicht auf eine Intoxikation. Keine Messung einer Intoxikation.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere Substanzen in der Urinprobe den Test beeinflussen und fehlerhafte Ergebnisse verursachen. Liste der Substanzen, die positive Ergebnisse hervorrufen sowie Liste der Substanzen, die die Testleistung nicht beeinflussen. (s. Spezifität und Kreuzreaktionen)
- Wenn eine Verfälschung vermutet wird, ist der Test mit einer neuen Urinprobe zu wiederholen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle des Verfahrens befindet sich in der Testkarte. Unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten muss im Kontrollbereich eine Linie erscheinen. Das Erscheinen der Linie im Kontrollbereich deutet darauf hin, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass die Reagentien ordnungsgemäß migrieren. Erscheint im Kontrollbereich keine Linie, so ist der Test ungueltig und muss wiederholt werden.

Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Leitung des Testkits empfehlen wir, dass die einstufigen Drogentestkarten für synthetische Cannabinoide beim Öffnen einer neuen Produktpackung bzw. bei jeder neuen Lieferung mit Hilfe von externen Kontrollen getestet werden. Je nach Vorschriften zuständiger Organisationen und/oder örtlicher, staatlicher oder föderaler Behörden können zusätzliche Tests erforderlich sein.

## LEISTUNGSDATEN

### A. Genauigkeit

Die Genauigkeit des einstufigen Drogentests für synthetische Cannabinoide wurde bewertet im Vergleich mit Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS-MS). Siebenundachtzig (87) Proben, davon 43 negative Urinproben und 44 positive Urinproben, wurden mit dem einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide verdeckt getestet und mit den LC/MS-MS-Ergebnissen verglichen. Der Test zeigte eine Übereinstimmung von >95% zwischen den beiden Methoden.

### B. Präzision

In einer Bestrebung, die Präzision des einstufigen Drogentests für synthetische Cannabinoide zu bestimmen, wurde eine Untersuchung durchgeführt. Drei verschiedene Lose des Produkts wurden getestet, um die Präzision innerhalb einer Analyseserie und zwischen Analyseserien zu demonstrieren. Die Korrelation mit den erwarteten Ergebnissen für die auf +/-50% angereicherten Lösungen betrug > 99% über alle Lose hinweg.

### C. Spezifität

Die Spezifität für den einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide wurde nachgewiesen mittels Auswertung der Testleistung beim Testen verschiedener Drogen, Drogenmetabolite und weiterer Verbindungen, die im Urin wahrscheinlich vorkommen. Sämtliche Verbindungen wurden in drogenfreiem, normalen menschlichen Urin präpariert.

Folgende Verbindungen rufen positive Ergebnisse hervor, wenn beim Test die unten aufgeführten Konzentrationen überschritten werden:

Verbindungen	Konzentration
JWH-018 Pentansäure	30 ng/ml
JWH-018-N-4-Hydroxypentyl	200 ng/ml
JWH-081-N-5-Hydroxypentyl	1000 ng/ml
AM-2201-N-4-Hydroxypentyl	1000 ng/ml
RCS-4-N-5-Carboxypentyl	250 ng/ml
JWH-073 Butansäure	15 ng/ml
JWH-073-N-4-Hydroxybutyl	300 ng/ml
JWH-200-N-6-Hydroxyindol	300 ng/ml
JWH-250-N-5-Hydroxyindol	300 ng/ml
Lamotrigine	50 ng/ml

### D. Verbindungen ohne Kreuzreaktionen

Folgende Verbindungen wurden im Hinblick auf mögliche positive und/oder negative Interferenz mit dem einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide bewertet.

Sämtliche Verbindungen wurden in drogenfreien Kontrolllösungen gelöst und mit dem einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide getestet. Zur Kontrolle diente eine unveränderte Probe. Keine positive Interferenz oder negative Interferenz wurde bei folgenden Verbindungen in Tests mit Konzentration von bis zu 100 µg/ml nachgewiesen.

Acetaminophen	Ecgonin Methyl ester	Oxazepam
Aceton	EDDP	Pantoprazol
Acetylsalicylsäure	Efavirenz	Penicillin-G
Albumin	Ephedrin	Pentobarbital
Amitriptylin	(+/-)-Epinephrin	Pheniramin
Amobarbital	Erythromycin	d-Propoxyphen
Amphetamin	Ethanol	Phencyclidin
Ampicillin	Furosemid	Phenylephrin
Ascorbinsäure	Glukose	β-Phenylethylamin
Atropinsulfat	Hämoglobin	Procain
Benzocain	Hippursäure	Pseudoephedrin
Benzoylecgonin HCL	Hydrocodon	Quinidin
Bilirubin	Hydromorphon	Ranitidin
Bup-3-B-Glucuronid	HU-211	Riboflavin
Buprenorphin	Ibuprofen	Secobarbital
Butalbital	Imipramin	Natriumchlorid
Koffein	(+/-)-Isoproterenol	Sulindac
Cannabidiol	11-Hydroxy-Delta-9-THC	Theophyllin
Cannabinol	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	Trimipramin
Chloroquin	Ketamin	Tyramin
(+)-Chlorpheniramin	Lansoprazol	Harnstoff
(+/-)-Chlorpheniramin	Lidocain	
+/- CP 47,497	MDA	
Kokain	MDMA	
Codein	Methadon	
Cotinin	Methamphetamine	
Kreatin	Morphinsulfat	
Delta-8-Tetrahydrocannabinol	Myoglobin	
Dexbrompheniramin	Nalophin	
Dextromethorphan	Niacinamid	
Dextrose	Nikotin	
Diazepam	Nortriptylin	
4-Dimethylaminoantipyrin	Omeprazol	
Diphenhydramin	Oxalsäure	
Dopamin	Oxycodon	
Ecgonin HCL	Oxymorphon	

## E. Wirkung des pH-Wertes der Probe

Drogenfreie Probenlösungen wurden eingestellt auf pH 4-9 und mit dem einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide getestet. Zur Kontrolle diente eine unveränderte Probe. Die Ergebnisse zeigen, dass die variierenden Bereiche des pH-Wertes der Probe keine Auswirkung auf die Durchführung des Tests haben.

## F. Wirkung der Dichtezahl der Probe

Drogenfreie Probenlösungen wurden eingestellt auf eine Dichte von 1,000-1,030 und mit dem einstufigen Drogentest für synthetische Cannabinoide getestet. Zur Kontrolle diente eine unveränderte Probe. Die Ergebnisse zeigen, dass die variierenden Bereiche der Proben-dichte keine Auswirkung auf die Durchführung des Tests haben..

## EMPFOHLENE LITERATUR

- InfoFacts-Club drugs, NIDA, May 2006, <http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html>
- Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, <http://www.dea.gov>.

Rev.: 002, 2015-04-24 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

LOT Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen