

## Test für die Untersuchung bzw. den qualitativen und semiquantitativen Nachweis von Kreatinin, Glutaraldehyd, Nitrit, pH, spez. Gravität, Oxidationsmitteln, Pyridiniumchlorochromat in Urinproben

Nur für die forensische / toxikologische Verwendung

### ANWENDUNGSBEREICH

Der **Adulteration** Teststreifen ist ein semiquantitativer Untersuchungstest für den Nachweis per Farbgleich von Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spez. Gravität, Oxidationsmitteln und Pyridiniumchlorochromat im menschlichen Urin. Dieser Test dient nur zur Voruntersuchung. Um bestätigte analytische Ergebnisse zu erhalten, müssen weitergehende chemische Analyseverfahren angewendet werden. Proben mit anormalen Ergebnissen sollen in ein Labor zum Bestätigen des Befundes gegeben werden.

Der Test liefert nur vorläufige Ergebnisse. Eine spezifischere chemische Methode muss durchgeführt werden, um ein endgültiges Ergebnis zu erzielen. Abweichende Ergebnisse sollten unbedingt durch ein Labor bestätigt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

Jeder Streifen enthält sechs chemisch behandelte Reagenzonen. Eine Minute nach Eintauchen des Teststreifens in die Urinprobe können die in den Reagenzonen auftretenden Farben mit den auf der Dose aufgedruckten Farbfeldern verglichen werden. Semiquantitative Ergebnisse für Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifisches Gewicht, Bleichmittel und Pyridiniumchlorochromat im menschlichen Urin erhält man durch den Farbvergleich der Reagenzonen mit der Farbskala und kann so sicherstellen, dass die Urinprobe unverfälscht ist.

### TESTPRINZIP UND ERWARTETE WERTE

Unter „Adulteration“ versteht man die Manipulation oder Verfälschung von Urinproben mit dem Vorsatz, die Testergebnisse zu ändern.

| Testfeld                 | Reaktiver Indikator | Puffer und nicht-reaktive Inhaltsstoffe |
|--------------------------|---------------------|---|
| Kreatinin (CRE)          | 0,04 %              | 99,96 %                                 |
| Nitrit (NIT)             | 0,07 %              | 99,93 %                                 |
| Glutaraldehyd (GLUT)     | 0,02 %              | 99,98 %                                 |
| pH                       | 0,06 %              | 99,94 %                                 |
| spez. Dichte (SG)        | 0,25 %              | 99,75 %                                 |
| Oxidantien/PCC (OXI/PCC) | 0,36 %              | 99,64 %                                 |

Der Gebrauch von Verfälschungsmitteln kann falsch-negative Ergebnisse, entweder durch das Beeinträchtigen des Drogentests oder durch das Zerstören der im Urin vorhandenen Drogen oder deren Metaboliten, verursachen. Um falsch-negative Ergebnisse zu verursachen wird auch häufig versucht, Urinproben zu verdünnen. Eine der besten Methoden, um Verfälschung oder Verdünnung nachzuweisen, ist die Untersuchung des pH-Werts, des Kreatinins und der Dichte des Urins, der Nachweis von Glutaraldehyd, Nitrit und Oxidantien sowie Pyridiniumchlorochromat.

**Kreatinin (CRE):** Weist eine mögliche Probenverdünnung nach. Kreatinin, ein Abfallprodukt des Kreatin, ist eine Aminosäure, die im Muskelgewebe sowie m Urin zu finden ist.<sup>1</sup> Eine Person kann einen Drogentest durch den exzessiven Konsum von Wasser oder durch harntreibende Substanzen wie Kräutertees manipulieren. Kreatinin und Dichte ergeben zwei Möglichkeiten, um auf Verdünnung oder Ausschwemmung zu prüfen, welche auch die häufigste Methode ist, einen Drogentest zu umgehen. Niedrige Kreatininwerte und / oder geringe Dichte können ein Hinweis auf verdünnten Urin sein. Die Abwesenheit von Kreatinin (< 5 mg/dL) indiziert eine Urinprobe nichtmenschlichen Ursprungs.

**Dichte (SG):** Weist eine mögliche Probenverdünnung

nach. Der normale Wert reicht von 1.003 bis 1030. Werte außerhalb dieses Bereichs deuten auf Probenverdünnung oder -verfälschung hin.

**Nitrit (NIT):** Weist häufig genutzte und frei verkäufliche Verfälschungsmittel nach. Diese oxidieren den Hauptmetaboliten des Cannabinols THC-COOH.<sup>2</sup> Urin sollte keine Nitritspuren enthalten. Positive Resultate indizieren generell die Anwesenheit eines Verfälschungsmittels.

**Glutaraldehyd (GLUT):** Test auf Anwesenheit von Aldehyden. Manipulationsmittel können Glutaraldehyd enthalten und falschnegative Drogentestresultate durch das Zerstören von genutzten Enzymen in Immunoassays hervorrufen.<sup>3</sup> Glutaraldehyd kommt nicht in Urin vor; daher deutet der Nachweis von Glutaraldehyd grundsätzlich eine Manipulation an.

**pH:** Test zum Nachweis saurer oder basischer Verfälschungsmittel in Urin. Normale pH Werte sollten im Bereich von 4,0 - 9,0 liegen. Werte außerhalb dieses Bereichs können die Veränderung einer Probe anzeigen.

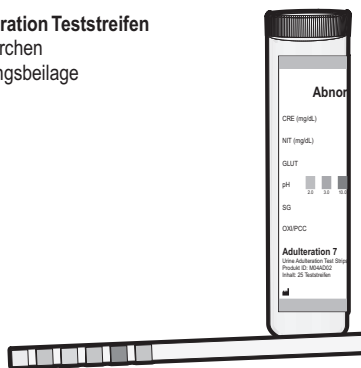
**Oxidantien (Bleiche) / Pyridiniumchlorochromat (OXI/PCC):** Test auf die Anwesenheit von oxidierenden Reagenzien, z. B. Bleiche oder Wasserstoffperoxid. Pyridiniumchlorochromat ist ein häufig benutztes Verfälschungsmittel.<sup>3</sup> Urin sollte keine Oxidantien oder PCC enthalten.

### TESTPRINZIP

Der Test basiert auf den chemischen Reaktionen zwischen Urinprobe und den jeweiligen Reagenzien im Testfeld, die eine Farbänderung hervorrufen.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Adulteration Teststreifen im Röhrchen
- Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test sollte in der versiegelten Dose bei Raumtemperatur (2-30 °C) aufbewahrt werden. Die Teststreifen müssen bis zum Gebrauch im Behälter bleiben. Test nicht nach Verfallsdatum verwenden. Der Behälter sollte vor direktem Sonnenlicht geschützt werden. Setzen Sie den Test keinem direkten Sonnenlicht aus. Nach dem ersten Öffnen müssen die Teststreifen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden. Hohe Luftfeuchtigkeit kann die Haltbarkeit beeinträchtigen. **Nicht einfrieren.**

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die forensische / toxikologische Verwendung vorgesehen.
- Nicht nach Verfallsdatum verwenden.
- Die Teststreifen bis zur Benutzung im verschlossenen Behälter aufbewahren.
- Berühren Sie nicht die Testfelder der Teststreifen.
- Beseitigen Sie jeden verfärbten Streifen, der eventuell verfallen ist.
- Urinproben sind als potentiell infektiös zu betrachten und entsprechend zu behandeln.
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien sollte entsprechend gesetzlicher Vorschriften erfolgen.

### PROBENAHEME UND VORBEHANDLUNG

#### Urinprobe

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen und spülmittelfreien Probengefäß gesammelt werden. Nach Probennahme muss der Urin sobald wie möglich getestet werden.

#### Aufbewahrung

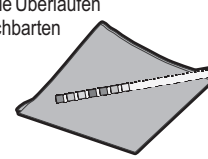
Die besten Resultate erzielt man bei der Testdurchführung sofort nach Probennahme. Bewahren Sie die Urinproben nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur (2-30 °C) oder 4 Stunden gekühlt (2-8 °C) auf.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Der Teststreifen, die Urinprobe und/oder Kontrollen sollten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (2-30 °C) gebracht werden.
2. Entnehmen Sie nur Streifen, die Sie auch unverzüglich verwenden können und verschließen Sie den Behälter danach wieder sorgfältig.
3. Tauchen Sie alle Testfelder vollständig in den frischen und gut durchmischten Urin. Entfernen Sie den Streifen sofort, um ein Auslösen der Reagenzien aus den Testfeldern zu vermeiden.



4. Während Sie den Teststreifen aus dem Probenbehälter herausziehen, entfernen Sie überschüssigen Urin, indem Sie den Teststreifen am Rand des Behälters entlang ziehen.
5. Legen Sie den Teststreifen auf ein absorbierendes Papiertuch, um weiteren überschüssigen Urin zu entfernen. So vermeiden Sie Überlaufen (Verunreinigung von benachbarten Testfeldern).



6. **Ergebnisse nach 1 Minute ablesen:** Vergleichen Sie jedes Testfeld mit den entsprechenden Farbfeldern, Sie erhalten die Ergebnisse durch direkten Farbvergleich. Beachten Sie dabei, die Streifen nah an die Farbskala zu halten und sorgfältig abzulesen. Nicht nach mehr als 4 Minuten auswerten.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Werten Sie den Test aus, indem Sie die Farbe jedes Feldes mit der entsprechenden Abbildung auf dem Behälteretikett vergleichen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollstandards sind im Lieferumfang des **Adulteration Tests** nicht enthalten. Dennoch ist zu empfehlen, dass Positiv- und Negativkontrollen zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Der **Adulteration-Teststreifen** ist als Hilfe zum Aufspüren von verfälschten Urinproben gedacht. Obwohl viele mögliche Verfälschungen erfasst werden, können diese Tests nicht alle nur denkbaren Verfälschungsmittel nachweisen.<sup>4</sup>

**Kreatinin:** Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Unter bestimmten Bedingungen verursachen einige Nierenerkrankungen verdünnten Urin.<sup>5</sup>

**Nitrit:** Nitrit ist kein Bestandteil menschlichen Urins. Nitrit im Urin kann jedoch Entzündungen des Harntraktes oder bakterielle Entzündungen indizieren. Nitritwerte > 20 mg/dl können falschpositive Glutaraldehyd Ergebnisse hervorrufen.

**Glutaraldehyd:** Glutaraldehyd ist normalerweise nicht in Urin vorhanden, jedoch können Stoffwechselabnormitäten wie Ketoacidose (Fasten, unkontrollierte Diabetes oder stark proteinhaltige Diäten) die Testergebnisse stören.

**Dichte:** Erhöhte Proteinwerte im Urin können anormal hohe Dichte verursachen.

**Bleichmittel/PCC:** Menschlicher Urin sollte keine Oxidantien enthalten. Hohe Konzentrationen von Reduktionsmitteln (z. B. Ascorbinsäure) in der Probe können falschnegative Resultate des Oxidantien-Tests zur Folge haben.

## LITERATUR


1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
2. Tsai, S.C. et.al. Determination of Five Abused Drugs in Nitrite-Adulterated Urine by Immunoassays and Gas Chromatography/Mass Spectrometry. J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
3. Cody, J.T. Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
4. Mikkelsen, S.L. et.al. Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. Clin.Chem. 1988; 34(11): 2333-2336
5. Hardman J, Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed. McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

Rev.: 004, 2019-01-25 (FAM)

 Gebrauchsanleitung beachten


 Hersteller

 bei 2-30 °C lagern

 Nur für den Einmalgebrauch

 **LOT** Chargenbezeichnung

 Verfallsdatum

 Für <x> Bestimmungen