

## Produktinformation & Arbeitsanleitung MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL

### VERWENDUNGSZWECK

Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Drogen, Medikamenten und / oder ihrer Metaboliten (2-11 Parameter) im menschlichen Urin. Zusätzlich werden mittels drei Testfelder mögliche Verdünnungen und / oder Verfälschungen der Urinprobe überprüft.

Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung wird der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode empfohlen, besonders dann, wenn ein positives Testergebnis vorliegt. Die Gaschromatographie in Kombination mit einem Massenspektrometer (GC/MS) und/oder die Flüssigchromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometereinheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Urindrogentestergebnisses mit einfließen.

Abkürzung	Droge / Medikament / Metabolit	Cut-off
AMP 500	Amphetamin	500 ng/ml
BAR 300	Barbiturate	300 ng/ml
BZO 300	Benzodiazepine	300 ng/ml
BUP 10	Buprenorphin	10 ng/ml
COC 150	Kokain / Benzoylcegonin	150 ng/ml
EDDP 100	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (Methadonmetabolit)	100 ng/ml
FYL 100	Fentanyl	100 ng/ml
MDMA 500	Methylenoxyamphetamin (Ecstasy)	500 ng/ml
MET 500	Methamphetamin	500 ng/ml
MOP 300	Opiate	300 ng/ml
OXY 100	Oxycodon	100 ng/ml
THC 20	Cannabinoide	20 ng/ml
THC 50	Cannabinoide	50 ng/ml
TCA 1000	Trizyklische Antidepressiva	1.000 ng/ml
TRA 100	Tramadol	100 ng/ml

Tabelle 1: Nachweisbare Substanzen / Substanzgruppen und deren Entscheidungsgrenzen

### TESTPRINZIP

Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL ist ein chromatographischer

„lateral-flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Antikörper-Gold-Komplexe. Sind keine Drogen, Medikamente und / oder deren Metabolite in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Drogenkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Eine Droge, die unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die Drogenkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Drogenmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Drogenkonjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt. Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL enthält neben den Testfeldern für den Drogennachweis obligat drei chemisch behandelte Testfelder. Nach Aktivierung durch die Urinprobe können die auf den Testbereichen entstandenen Farben mit der mitgelieferten Farbenskala verglichen werden. Der Farbvergleich liefert ein semi-quantitatives Ergebnis für

- Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat (OXI): Beide Substanzen sind normalerweise nicht im Urin zu finden, sind jedoch häufig Bestandteile von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln.
- Kreatinin (CREA): Die Konzentration des Kreatinins im Urin wird gewöhnlich als allgemeine Kenngröße der Urinkonzentration betrachtet. Gemäß den SAMHSA Richtlinien spricht eine Kreatinin-Urinkonzentration von < 20 mg/dl für einen verdünnten Urin.

- pH (pH): Der pH-Wert von 7,0 gilt als neutral, tiefere pH-Werte kennzeichnen einen sauren Urin, höhere pH-Werte einen basischen Urin. Das Testfeld enthält die drei Indikatoren Methylrot, Phenolphthalein und Bromthymolblau. Der pH-Wert des Urins liegt bei normaler Ernährung zwischen 4,6 und 7,5, also eher im sauren Bereich.

### REAGENZIEN

Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL enthält zum Nachweis der Drogen monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt. Die Testfelder für Oxidantien (OXI), Kreatinin (CREA) und pH (pH) sind folgendermaßen zusammengesetzt:

Testfeld	Reagierender Indikator	Puffer und nicht reagierender Bestandteil
OXI	0,36 %	99,64 %
CREA	0,04 %	99,96 %
pH	0,06 %	99,94 %

Tabelle 2: Reagenzien Verfälschungsparameter

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL ist ein In-vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bis zum Gebrauch muss der Urindrogentest in der Schutzverpackung verbleiben.
- Der Test darf nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung nicht mehr verwendet werden.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Urindrogentests sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Urindrogentest muss in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2-30°C gelagert werden und ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Test darf nicht eingefroren werden.

### PROBENGEWINNUNG & VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin

auch bei 2°-8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20° C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

### MATERIALIEN

Es werden geliefert:

- ein einzeln verpackter MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL
- eine Farbenskala
- eine Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher) und einen Kurzzeitmesser.

### TESTDURCHFÜHRUNG

- Bringen Sie die Urinprobe und den Urindrogentest auf Raumtemperatur (15-30°C)
- Entnehmen Sie den LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL der Folienverpackung und ziehen Sie die Schutzkappe ab.

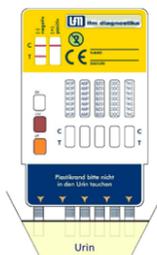


Abb. 1: Testdurchführung

### TESTAUSWERTUNG

#### URINVERFÄLSCHUNGSTEST

Es befinden sich drei Testfelder (OXI, CREA, pH) zum Nachweis von Urinverfälschungen und / oder Urinverdünnungen auf jedem LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL.

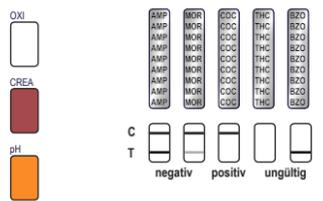


Abb. 2: Testfelder (Urinverfälschungen/-verdünnungen) und Reaktionsfelder zum Drogennachweis

Durch direkten Farbvergleich der Testfelder mit den entsprechenden Farbfeldern auf der mitgelieferten Farbenskala erhalten Sie semi-quantitative Testergebnisse für Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat (OXI / PCC), Kreatinin (CREA) und pH.

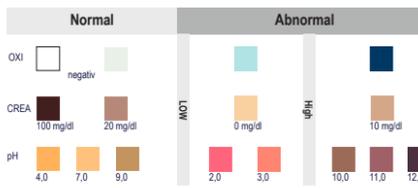


Abb. 3: Farbenskala zur Testauswertung der Verfälschungsparameter

**Hinweis: Farbwechsel, die nach mehr als 5 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**

Bitte beachten Sie, dass ein negatives Ergebnis des Drogenscreenings nicht akzeptiert werden kann

- beim Nachweis von Oxidantien und Pyridiniumchlorochromat in der Urinprobe
- bei Kreatininurinkonzentrationen von < 20 mg/dl
- bei einem pH-Wert von <4 oder >9

### DROGENTEST

Es befinden sich mehrere (2-11) Reaktionsfelder für den Nachweis von Drogen / Medikamenten und / oder deren Metaboliten auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).

#### Negatives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine Droge im Urin ist oder dass die Konzentration dieser Droge unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

**Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.**

#### Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

#### Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

#### Interne Kontrolle:

Eine sichtbare rote Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

#### Externe Kontrolle:

Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

### ANALYSENZERTIFIKAT

Die Qualität jeder Charge LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL wird nach der Herstellung überprüft und in einem Analysezertifikat bestätigt. Chargenrückstellungen stehen zur Verfügung.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Zur Bestätigung ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. Die Gaschromatographie in Kombination mit einem Massenspektrometer (GC/MS) oder die Flüssigchromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometereinheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Ein positives Drogentestergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Drogentestergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine im Urin vorhandene Droge unterhalb des Cut-off's liegt.
- Der Drogentest unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.
- Ein positives Drogentestergebnis kann auch bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen erhalten werden.
- Normale Humanurine sollten keine Oxidantien oder PCC enthalten. Das Vorhandensein hoher Dosen von Antioxidantien im Urin, z.B. Ascorbinsäure (Vitamin C), kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Normale Kreatinin-Werte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Bestimmte Nierenerkrankungen können einen verdünnten Urin bewirken.

### TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in nachfolgenden Tabellen dargestellt:

AMPHETAMIN (AMP) 500																				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>D-Amphetamin / 500 ng/ml</b>																			
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	10 - 30 Stunden / 1 - 3 Tage (abhängig von der Einnahmehöhe und Urinkonzentration)																			
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	> 20.000 ng/ml																			
Richtigkeit	mit GC / MS: 98 %																			
Analytische Spezifität	D-Amphetamin	500 ng/ml	<b>Phentermin</b>	1.250 ng/ml																
	3,4 Methylendioxyamphetamin (MDA)	625 ng/ml	L-Amphetamin	50.000 ng/ml																
	Paramethoxyamphetamin	625 ng/ml	<b>Tyramin</b>	>100.000 ng/ml																
	<b>Amfetaminil (z.B. AN 1®), Bupropion (z.B. Zyban®), Clobenzorex (z.B. Asenlix®), Fenetyllin (z.B. Captagon®), Fenproporex (z.B. Antioebes®), Oxetacain (z.B. Tepitta®), Mefenorex (z.B. Anexate®), Selegilin (z.B. Movergan®), Tyramin (tyraminhaltiger Käse), Va. Ciprofloxacain</b>																			
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off															
	-	50	+	0	-	50	+	0	-	14	+	36	-	0	+	50	-	0	+	50
	Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *																			
	-																			
	+																			

BARBITURATE (BAR) 300																			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Secobarbital / 300 ng/ml</b>																		
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	20 - 30 h (Pentobarbital), 48 - 288 h (Phenobarbital) 22 - 29 h (Secobarbital) / bis 5 Tage (Pentobarbital), Phenobarbital bis 8 Tage (abhängig von der Einnahmehöhe und Urinkonzentration)																		
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	6.000 ng/ml																		
Richtigkeit	mit GC / MS: 98 %																		
Analytische Spezifität	Butabarbital	94 ng/ml	Alphenal	625 ng/ml															
	Aprobarbital	188 ng/ml	Amobarbital	625 ng/ml															
	Butethal	200 ng/ml	Pentobarbital	1.000 ng/ml															
	Phenobarbital	300 ng/ml	Allobarbital	1.250 ng/ml															
	Secobarbital	300 ng/ml	Butalbital	2.500 ng/ml															
	Cyclopentobarbital	400 ng/ml																	
	<b>bisher keine bekannt</b>																		
	Kreuzreaktivitäten und Interferenzen																		
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *																			
-																			
+																			

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

BENZODIAZEPINE (BZO) 300																				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Oxazepam / 300 ng/ml</b>																			
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	4 - 5 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen (abhängig von der Einnahmehöhe und Urinkonzentration)																			
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	> 5.000 ng/ml																			
Richtigkeit	mit GC / MS: 93,9 %																			
Analytische Spezifität	Clobazam	63 ng/ml	Chlordiazepoxid	2.500 ng/ml																
	Temazepam	63 ng/ml	Clomazepam	2.500 ng/ml																
	Alprazolam	125 ng/ml	Clorazepat	3.330 ng/ml																
	Desalkylflurazepam	250 ng/ml	Estazolam	5.000 ng/ml																
	Diazepam	250 ng/ml	Triazolam	5.000 ng/ml																
	Norchlordiazepoxid	250 ng/ml	Nitrazepam	25.000 ng/ml																
	Oxazepam	300 ng/ml	<b>Fentanyl</b>	> 100.000 ng/ml																
	Flunitrazepam	375 ng/ml	Flurazepam	> 100.000 ng/ml																
	Nordiazepam	500 ng/ml	Medazepam	> 100.000 ng/ml																
	Bromazepam	625 ng/ml	Midazolam	> 100.000 ng/ml																
	d,l Lorazepam	1.250 ng/ml	Prazepam	> 100.000 ng/ml																
Lormetazepam	1.250 ng/ml																			
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Fentanyl</b>																			
	Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *																			
	-																			
	+																			
	0																			

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

BUPRENORPHIN (BUP) 10																				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Buprenorphin / 10 ng/ml</b>																			
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	9 - 69 Stunden / 4 - 6 Tage (abhängig von der Einnahmehöhe und Urinkonzentration)																			
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	300 ng/ml																			
Richtigkeit	mit LC / MS: 100 %																			
Analytische Spezifität	Buprenorphin	10 ng/ml	Norbuprenorphin	50 ng/ml																
	Buprenorphin-3-D-Glucuronid	10 ng/ml	Norbuprenorphin 3-D-Glucuronid	100 ng/ml																
	<b>V.a. Trimethoprim (z.B. Cotrim®)</b>																			
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *																			
	-																			
	+																			
	0																			
	50																			

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

CANNABINOIDE (THC) 20																				
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>11-nor-Δ<sup>8</sup>-Tetrahydrocannabinol-9 COOH (THC) / 20 ng/ml</b>																			
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	20 - 30 Stunden (THC-Carbonsäure) / 3 - 10 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen (abhängig von der Einnahmehöhe und Urinkonzentration)																			
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	500 ng/ml																			
Richtigkeit	mit GC / MS: 97,5 %																			
Analytische Spezifität	11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	15 ng/ml	Δ <sup>8</sup> -Tetrahydrocannabinol	7.500 ng/ml																
	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	20 ng/ml	Cannabinol	10.000 ng/ml																
	Δ <sup>8</sup> -Tetrahydrocannabinol	7.500 ng/ml																		
	<b>V.a. Efavirenz (z.B. Sustiva®)</b>																			
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *																			
	-																			
	+																			
	0																			
	50																			

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

CANNABINOIDE (THC) 50					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>11-nor-Δ<sup>9</sup>-Tetrahydrocannabinol-9 COOH (THC) / 50 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	20 - 30 Stunden (THC-Carbonsäure) / 3 - 10 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	500 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 96 %				
Analytische Spezifität	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50 ng/ml	Δ <sup>8</sup> -Tetrahydrocannabinol	20.000 ng/ml	
	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50 ng/ml	Cannabinol	20.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	11-hydroxy-Δ <sup>8</sup> -Tetrahydrocannabinol	50 ng/ml	Cannabidiol	> 100.000 ng/ml	
	Δ <sup>8</sup> -Tetrahydrocannabinol	15.000 ng/ml			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 17 + 33	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP) 100 - Methadonmetabolit -					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP) / 100 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	15 - 55 Stunden / Methadon 1,5 - 3 Tage, EDDP 3 - 4 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	1.000 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 98,1 %				
Analytische Spezifität	EDDP	100 ng/ml	Methadon	> 100.000 ng/ml	
	PMDA				
	Promethazin	25.000 ng/ml	Norfentanyl	> 100.000 ng/ml	
	Promazin	50.000 ng/ml	Phencyclidin	> 100.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	Prothipendyl	50.000 ng/ml	Pethidin	> 100.000 ng/ml	
	<b>Promazin (Protactyl®), Promethazin (Atosil®), Prothipendyl (Dominal®), Pethidin (Dolantin®), Norfentanyl, Phencyclidin</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

FENTANYL (FYL) 100					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Fentanyl / 100 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	3-4 Stunden / 2 - 3 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	---				
Richtigkeit	mit LC / MS: 97,2 %				
Analytische Spezifität	Norfentanyl	10 ng/ml	Fentanyl	100 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Alfentanyl (Rapifen®), Buspiron (Anxut®), Fenfluramin, Sufentanyl (Sufenta®), Pipamperon (Dipiperon®)</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

KOKAIN (COC) 150					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Benzoylcegonin / 150 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	0,5 - 1,5 Stunden Cocain, 3,5 - 8 Stunden Benzoylcegonin / 4 - 12 Stunden Cocain, 1 - 4 Tage Benzoylcegonin (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	1.400 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 95 %				
Analytische Spezifität	Kokain	125 ng/ml	Ecgonin	10.000 ng/ml	
	Benzoylcegonin	150 ng/ml	Ecgonin Methylsester	> 10.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>bisher keine bekannt</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 24 + 26	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

METHYLENDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA) 500					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>d, l - Methylenedioxyamphetamin / 500 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	MDMA 1 - 7 Stunden / 1 - 3 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmehmenge)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	70.000 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 100 %				
Analytische Spezifität	3, 4 - Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)				156 ng/ml
	3, 4 - Methylenedioxyamphetamin (MDMA)				500 ng/ml
	3, 4 - Methylenedioxyamphetamin (MDA)				2.500 ng/ml
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>bisher keine bekannt</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 18 + 32	- 9 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

METHAMPHETAMIN (MET) 500					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>D - Methamphetamine / 500 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	4 - 5 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	320.000 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 98,1 %				
Analytische Spezifität	D-Methamphetamine	500 ng/ml	Chloroquin	12.500 ng/ml	
	PMMA	625 ng/ml	Fenfluramin	12.500 ng/ml	
	MDMA	1875 ng/ml	MDEA	12.500 ng/ml	
	(-)-Ephedrin	2.000 ng/ml	Mephentermin hemisulfat	50.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>L-Methamphetamine</b>				
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Cloroquin, Ephedrin, Fenfluramin, Mephentermin</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 22 + 28	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

OXYCODON (OXY) 100					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Oxycodon / 100 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	4-6 Stunden / 2-3 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	---				
Richtigkeit	mit GC / MS: 98,1 %				
Analytische Spezifität	Oxycodon	100 ng/ml	Hydromorphon	50.000 ng/ml	
	Oxymorphon	250 ng/ml	Naloxon	50.000 ng/ml	
	Hydrocodon	25.000 ng/ml	Levorphanol	50.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Naloxon (Narcanti®)</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 19 + 31	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

OPIATE (MOP) 300					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Morphin / 300 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	1 - 7 h Morphin / 2 - 3 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	14.000 ng/ml				
Richtigkeit	mit GC / MS: 97,3 %				
Analytische Spezifität	Acetylcodein	150 ng/ml	Morphin-3-glucuronid	2.500 ng/ml	
	Ethylmorphin	200 ng/ml	<b>Buprenorphin</b>	<b>3.125 ng/ml</b>	
	Codein	250 ng/ml	Hydrocodon	12.500 ng/ml	
	Diacetylmorphin	250 ng/ml	Hydromorphon	12.500 ng/ml	
	6-Monoacetylmorphin	250 ng/ml	Nalorphin	25.000 ng/ml	
	Morphin	300 ng/ml	Thebain	25.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Dihydrocodein</b>				
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Buprenorphin (z.B. Subutex®)</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 18 + 32	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

TRAMADOL (TRA) 100					
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Tramadol / 100 ng/ml</b>				
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	Tramadol: 6 Stunden - O-Desmethyl-Tramadol: 9 Stunden / 2-3 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)				
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	---				
Richtigkeit	mit LC / MS / MS: 97 %				
Analytische Spezifität	D-Tramadol	100 ng/ml	<b>Diphenhydramin</b>	50.000 ng/ml	
	<b>(+/-)Chlorpheniramin</b>	50.000 ng/ml	<b>Phencyclidin</b>	50.000 ng/ml	
	<b>Dimenhydrinat</b>	50.000 ng/ml		100.000 ng/ml	
Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>(+/-)Chlorpheniramin (z.B. Grippostad C®), Diphenhydramin (z.B. Betadorm®), Dimenhydrinat (z.B. Vomex A®), D,L - O-Desmethyl-Venlafaxin (z.B. Trevilor®), Phencyclidin</b>				
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 15 + 35	- 0 + 50	- 0 + 50

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA (TCA) 1000						
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	<b>Nortriptylin / 1000 ng/ml</b>					
T <sup>1/2</sup> Elimination / Mittlere Nachweisdauer <sup>1</sup>	31 - 47 Stunden / Nortriptylin 9 - 10 Tage (abhängig von der Einnahmehmenge und Urinkonzentration)					
Erwartete maximale Urinkonzentration <sup>2</sup>	---					
Richtigkeit	mit GC / MS: 96,8 %					
Analytische Spezifität	Desipramin	188 ng/ml	Imipramin	2.500 ng/ml		
	Nordoxepin	500 ng/ml	<b>Promethazin</b>	<b>6.250 ng/ml</b>		
	Maprotilin	750 ng/ml	Protryptilin	6.250 ng/ml		
	Nortriptylin	1.000 ng/ml	<b>Cyclobenzaprin</b>	<b>12.500 ng/ml</b>		
	<b>Promazin</b>	<b>1.000 ng/ml</b>	<b>Prothipendyl</b>	<b>25.000 ng/ml</b>		
	Amitriptylin	1.500 ng/ml	Clomipramin	100.000 ng/ml		
	Opipramol	1.563 ng/ml	Trimipramin	100.000 ng/ml		
	Doxepin	2.000 ng/ml				
	Kreuzreaktivitäten und Interferenzen	<b>Cyclobenzaprin (Flexeril®), Promethazin (z.B. Atosil®), Promazin (z.B. Protactyl®), Prothipendyl (z.B. Dominal®)</b>				
	Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off	+50% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 9 + 41	- 0 + 50	- 0 + 50	

\* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

**Folgende chemische Verbindungen zeigten im drogenfreien und im mit Drogen versetzten Urin bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem LFM-Diagnostika Mehrfach-Urindrogentest Professional:**

Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartam, Benzocain, Bilirubin, Chindin, Chlorpheniramin, Chloroquin, Dextromethorphan, Delorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Ethanol, (-)-Ephedrin, (+)-Ephedrin, Erythromycin, Furosemid, Glucose, Guajakolglycerinether, Hämoglobin, Ibuprofen, Imipramin, Isoproterenol, Koffein, Kreatinin, Lidocain, Naproxen, Oxalsäure, Pantoprazol, Penicillin, Pheniramin, Phenothiazin, β-Phenylethylamin, Procain, Pseudoephedrin, Quinacrin, Ranitidin, Sertralin, Tyramin, Trimeprazin, Venlafaxin

### ABRECHNUNGSZIFFER

Gemäß BMVV sind Beigebrauchskontrollen in der Substitutionsbehandlung bei Drogenabhängigkeit vorgeschrieben und stichprobenartig durchzuführen. Werden diese mittels Urindrogenschnelltests durchgeführt, sind sie wie folgt abrechenbar:

Ziffer EBM	Parameter	Wert	Ziffer GOÄ	Wert
32137	Buprenorphin	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32140	Amphetamin / Methamphetamine	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32141	Barbiturate	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32142	Benzodiazepine	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32143	Cannabinoide	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32144	Kokain	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32145	Methadon / EDDP	3,05 €	A 4211	150 Punkte
32146	Opiate	3,05 €	A 4211	150 Punkte

Tabelle 3: Abrechnungsziffern EBM / GOÄ Urindrogenschnelltests

Der Höchstwert im Behandlungsfall für die Untersuchungen nach den Nummern 32137 bis 32148 beträgt im ersten und zweiten Quartal der substitutionsgestützten Behandlung 125,00 EURO (entspricht 41 Einzelfests a 3,05 €), ab dem dritten Quartal oder außerhalb der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger 64,00 EURO (entspricht 21 Einzelfests a 3,05 €).

### LITERATUR

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company, 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Tsai C, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
- Cody B, J.T., „Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- AGSA, Richtlinien für die Suchstoffanalytik, 2006, www.cscq.ch/agsa
- Mikkelsen, S.L. et.al. Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. Clin.Chem. 1988; 34(11): 2333-2336
- Hardman J, Limbird LE (Eds). McGraw-Hill Publishing, 2001, 1010.

### SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung		Hersteller		Inhalt ausreichend für <x> Bestimmungen
	Temperaturbereich bei Lagerung		verwendbar bis		CE-Kennzeichnung

### ARTIKELNUMMERN

Diese Produktinformation und Arbeitsanleitung ist gültig für LFM-Diagnostika MEHRFACH-URINDROGENTEST PROFESSIONAL mit folgenden Artikelnummern:  
 LF- D04K244, LF- D04K245, LF- D04K246, LF- D04K247, LF- D04K248, LF- D04K249, LF- D04K251, LF- D04K252, LF- D04K253, LF- D04K254, LF- D04K260, LF- D04K266, LF- D04K268, LF- D04K269, LF-DO4K270

### LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 - 4 60 74 27  
 Fax: + 49 (0) 800 - 2 71 13 33  
 eMail: info@lfm-diagnostika.de  
 Internet: www.lfm-diagnostika.de

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas / HRA 6468 Amtsgericht Würzburg