

Verwendungszweck

Der *Ifm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifentest erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Tramadol im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 100 ng/ml.

Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung wird der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode empfohlen, besonders dann, wenn ein positives Testergebnis vorliegt. Die Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC/MS) ist dabei die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.

Testprinzip

Der *Ifm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifentest 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 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.

Reagenzien

Der Teststreifen enthält monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der *Ifm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifentest ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest in der Schutzverpackung bzw. Runddose 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 Drogentests sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Drogentests sollten in der verschlossenen Folienverpackung bzw. der Runddose bei einer Temperatur von 2-30°C gelagert werden. Sie sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Tests dürfen nicht eingefroren werden. **Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.**

Probengewinnung und Vorbereitung

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt

werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32-37°C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (> 1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (> 10 mg/dl) zu prüfen. Der Urin kann vor der Testdurchführung 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 *Ifm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifentests, einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 25 Stück, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher) und einen Kurzzeitmesser.

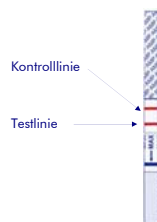
Testdurchführung



- Bringen Sie die Urinprobe und den Drogentest auf Raumtemperatur.
- Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
- Tauchen Sie den Test senkrecht bis zur Markierung (Max) mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe.
- Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**

Auswertung der Ergebnisse

Im Reaktionfeld befinden sich ein Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz sowie ein Bereich für die Kontrolllinie.



Negatives Ergebnis

Es erscheint eine rote Testlinie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine Droge im Urin ist oder dass die Konzentration der Droge unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

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



Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie. Im Testbereich erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration der untersuchten Droge oberhalb der Nachweisgrenze liegt.



Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie. 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

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, ein entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung. 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* Drogenstreifen-tests wird nach der Herstellung überprüft und in einem Analysenzertifikat bestätigt. Chargenrückstellungen stehen zur Verfügung.

Einschränkungen

- Der *lfm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifen-test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis 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 Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine im Urin vorhandene Droge unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.
- Ein positives Ergebnis kann auch bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen erhalten werden.

Testeigenschaften

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

| TRAMADOL 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----|-------------|--------------|---|----------------------------|---------|---|---|--------------|-----------------|----|--------------|----|---|----|---|---|---|
| Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze | Tramadol / 100 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹ | 2 - 6 Tage | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Richtigkeit | mit anderen Drogentests: --- | | | | | | | | | | mit LC/MS: 97 % | | | | | | | | |
| Analytische Spezifität | Tramadol | | 100 ng/ml | | | d,l-O-Desmethyl-Venlafaxin | | | | | 25.000 ng/ml | | | | | | | | |
| | N-Desmethyl-Tramadol | | 195 ng/ml | | | Phencyclidin | | | | | 100.000 ng/ml | | | | | | | | |
| | O-Desmethyl-Tramadol | | 6.250 ng/ml | | | Procyclidin | | | | | 100.000 ng/ml | | | | | | | | |
| Kreuzreaktivitäten (Interferenzen) | Phencyclidin, Procyclidin (Kemdarin®), Venlafaxin (Trevilor®) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität* | -50% Cut-off | | | -25% Cut-off | | | Cut-off | | | +25% Cut-off | | | +50% Cut-off | | | | | | |
| | - | 90 | + | 0 | - | 90 | + | 0 | - | 61 | + | 29 | - | 21 | + | 69 | - | 2 | + |

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

Folgende chemischen Verbindungen zeigten im drogenfreien und im mit Drogen versetzten Urin bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem *lfm-diagnostika* Tramadol 100 Drogenstreifen-test:

Abacavir, Acamprosat, Acetophenetidin, Acetylsalicylsäure, Aciclovir, Adinazolam, Aluminiumchlorid Hexahydrat, Aluminium Hydroxid, Alverin, Aminopyrin, Amlodipin, Amoxicillin, Ampicillin, Amylmetacresol, Anhydrol forte, Antabus, Antazolin, Atenolol, Atorvastatin, Atropin, Azlocillin, Baclofen, Beclometason, Bendrofluazid, Benzalkonium, Benzilsäure, Benzocain, Benzoesäure, Benzotropin, Benzylaminhydrochlorid, Benzylpenicillin, Budesonid, Canesten, Carbatam, Carbamazepin, Carisoprodol, Cefalexin, Celecoxib, Cetirizin, Cetylpyridiniumchlorid, Chloralhydrat, Chloramphenicol, Chlorhexidin (-Gluconat), Chloroform, Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Cimetidin, Cinnarizin, Ciprofloxacin, Citalopram, Clavulansäure, Clomethiazol, Clonidin, Clozapin, Coffein, Co-fluampicil, Combivir, Cofin, Cyclosporin, Cyproteron, Dantrolen, Dequaliniumchlorid, Desmopressin, Dexamethason, Dextromethorphan, Diclofenac, Dicyclomin, Didanosin, Diflunisal, Digoxin, Diltiazem, Dimethicon, Diphenhydramin, Diphenoxylat, Donepizil, Dopamin, Doxycyclin, Droperidol, Duloxetin, Enoxaparin, Erythromycin, β-Estradiol, Ethambutol, Fenofibrat, Fenopropfen, Fentanyl, Flucloxacillin, Flumazenil, Fluoxetin, Flupentixol, Fluphenazin, Fucidin, Fusidicinsäure, Gammahydroxybutyrat, Gamolensäure, Gemfibrozil, Gentamicin, Gliclazid, Haloperidol, Hepatitis B Impfung, Hydralazin, Hydrochlorothiazid, Hydrocortison, Hydrocortison-17-butytrat, Hydroxocobalamin, Hydroxychloroquin, Hydroxyzin, Ibuprofen, Indometacin, Interferon alfa, Isoniazid, Isosorbiddinitrat, Ketamin, Ketoprofen, Labetalol, Lactulose, Lamotrigin, Lansoprazol, Lisinopril, Lofexidin, Loperamid, Loratadin, Magnesiumalginat, Mannitol, Mefenaminsäure, Metapyrilen, Metformin, Methanol, Methylphenhydät, Metoclopramid, Metronidazol, Nadolol, Naproxen, Niazinamid, Nicotin, Nifedipin, Norethindron, Noscapin, Octopamin, Olanzapin, Orphenadrin, Oxymetazolin, Oxytetracyclin, Paracetamol, Paroxetin, Penicillin, Peracin, Periciazin, Perphenazin, Pethidin, Phenelzin, Piperacillin, Prednisolon, Progesteron, Propranolol, Protriptylin, Pseudoephedrin, Risperidon, Salbutamol, Sennosid, Sulfamethazin, Serotonin, Testosteron, Tetracyclin, Thiamin, Thioridazin, Thyroxin, Tolbutamid, Trazodon, Triamteren, Trifluoperazin, Valproinsäure, Verapamil, Warfarin, Zomepirac

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

Symbole

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|---|----------------------------|---|------------------|---|----------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Nicht zur Wiederverwendung |  | Lagertemperatur |  | Verwendbar bis |
|  | Chargenbezeichnung |  | Hersteller |  | CE-Kennzeichnung |  | In-Vitro-Diagnostika |

LFM-Diagnostika oHG

Spessartsstraße 9
97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas
HRA 6468 Amtsgericht 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