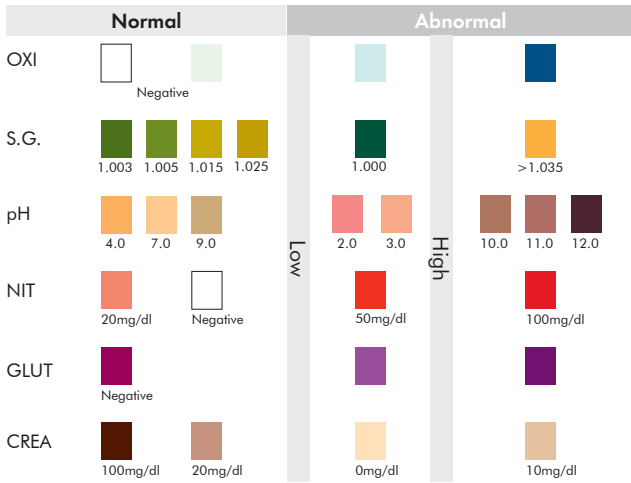


Folgende chemische Verbindungen zeigten im drogenfreien und im mit Drogen versetzten Urin bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit dem LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE:

Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartam, Benzocain, Bilirubin, Chindin, Chlorpheniramin, Chloroquin, Dextromethorphan, Detrorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Eihanol, (-)-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

## FARBENSKALA



## ABRECHNUNGSZIFFERN

Gemäß BfMwV 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 €	A4211	150 Punkte
32140	Amphetamin / Methamphetamin	3,05 €	A4211	150 Punkte
32142	Benzodiazepine	3,05 €	A4211	150 Punkte
32143	Cannabinoide	3,05 €	A4211	150 Punkte
32144	Kokain	3,05 €	A4211	150 Punkte
32145	Methadon / EDDP	3,05 €	A4211	150 Punkte
32146	Opiate	3,05 €	A4211	150 Punkte

Tabelle 2: Abrechnungsziffern EBM / GOÄ Urindrogenschnelltests

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

## LITERATUR

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

## SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung

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

## KURZANLEITUNG TESTDURCHFÜHRUNG

- Sammeln Sie den Urin im Drogenfestbecher. Es werden mindestens 30ml Urin benötigt (Minimum-Linie).

Verschließen Sie den Becher, indem Sie den Deckel im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein "Click"-Geräusch hören.

Prüfen Sie nun - innerhalb von vier Minuten - zuerst die Temperatur der Urinprobe auf dem Temperaturetikett.

**Drogenfestbecher**  
mit integrierter Transfereinheit
- Entfernen Sie das blaue Abziehetikett am Drogenfestbecher

Entfernen Sie nun das Vakuumröhrchen mit Urin.

Entfernen Sie die Sicherheitsfolie auf der Oberseite des Deckels.

Drücken Sie das Vakuumröhrchen in die Transfereinheit, bis die Röhrchenkappe vollständig durchstoßen ist. Halten Sie das Röhrchen in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt.

**Vakuumröhrchen**  
(optional)
- Lesen Sie das Drogentestergebnis für die verschiedenen Parameter nach 5 - 10 Minuten ab.

**Drogen Bechertest**

**Drogen Bechertest**  
Zum Ablesen der Urinprobe öffnen Sie den Becher
- Zur Auswertung der Verfälschungstests vergleichen Sie die Farben der Testfelder mit denen auf der mitgelieferten Farbenskala.

**Drogen Bechertest**
- Befüllen Sie nun das Vakuumröhrchen mit Urin.

Entfernen Sie die Sicherheitsfolie auf der Oberseite des Deckels.

Drücken Sie das Vakuumröhrchen in die Transfereinheit, bis die Röhrchenkappe vollständig durchstoßen ist. Halten Sie das Röhrchen in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt.

**Hinweis:**  
Sollte sich das Vakuumröhrchen nicht selbstständig befüllen, wenden Sie bitte ein neues Röhrchen.

## VERWENDUNGSZWECK

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Drogen, Medikamenten und / oder ihren Metaboliten im menschlichen Urin. Zusätzlich werden mittels Testfelder mögliche Verdünnungen und / oder Verfälschungen der Urinprobe überprüft.

Abkürzung	Droge / Medikament / Metabolit	Cut-off
AMP 500	Amphetamin	500 ng/ml
BZO 300	Benzodiazepine	300 ng/ml
BUP 10	Buprenorphin	10 ng/ml
COC 150	Kokain / Benzoylcocgonin	150 ng/ml
EDDP 100	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (Methadonmetabolit)	100 ng/ml
MOP 300	Opiate	300 ng/ml
THC 50	Cannabinoide	50 ng/ml

Tabelle 1: Nachweisbare Substanzen / Substanzgruppen und deren Entscheidungsgrenzen (Cut-off)

Das Testsystem besteht aus einem Urinbecher mit integrierten Teststreifen zum Nachweis von Drogen, Testfelder zum semi-quantitativen Nachweis von möglichen Verdünnungen oder Verfälschungen der Urinprobe, einem Temperaturetikett sowie einem Deckel mit Transfereinheit (TE).

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE 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) oder die Flüssigchromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometer Einheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Urindrogentestergebnisses mit einfließen.

## TESTPRINZIP

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE 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.

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE enthält neben den Drogentests sechs chemisch behandelte Testfelder. Damit können Verfälschungen und / oder Verdünnungen des Urins erkannt werden. 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

- **Glutaraldehyd (GLUT):**  
Auf dem Reaktionsfeld reagiert die Aldehydgruppe des Glutaraldehyds mit einem Indikator zu einem pink/lila Farbkomplex. Glutaraldehyd ist normalerweise nicht im Urin zu finden, kann jedoch Bestandteil von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln sein.
- **Kreatinin (CREA):**  
Auf dem Reaktionsfeld reagiert Kreatinin mit einem Kreatininindikator unter alkalischen Bedingungen zu einem braunen Farbkomplex. Die Kreatininkonzentration ist direkt proportional zur Farbtintensität des Testfeldes. Kreatinin ist ein Abbauprodukt von Kreatin, einer organischen Säure, die u.a. zur Versorgung der Muskeln mit Energie beiträgt. Kreatinin ist ein harnpflichtiges Stoffwechselprodukt und muss als solches über den Urin ausgeschieden werden. Die Konzentration des Kreatinins im Urin wird gewöhnlich als allgemeine Kenngröße der Urinkonzentration betrachtet. Für die Drogenanalytik ist insbesondere die Aufdeckung „dünnere“ oder verdünnter Urine von Bedeutung. Drogenkonsumenten versuchen nicht selten durch In-vitro- oder In-vivo-Urinverdünnung (Wasserbeimengung zum Urin oder Aufnahme großer Flüssigkeitsvolumina) die Drogen- und/oder Drogenmetabolitenkonzentrationen unter den Nachweis- bzw. Entscheidungsgrenzen zu halten. Gemäß den SAMHSA Richtlinien spricht eine Kreatinin-Urinkonzentration von < 10 mg/dl für einen verdünnten Urin. Das Fehlen von Kreatinin (< 5 mg/dl) ist ein Indikator dafür, dass die Probe nicht mit Humanurin übereinstimmt.

• **Nitrit (NIT):**  
Auf dem Reaktionsfeld reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazoniumverbindung in saurem Medium. Diese Diazoniumverbindung reagiert mit einem Indikator zu einem pink/purpurroten Farbstoff. Üblicherweise enthält Urin kein Nitrit, jedoch in unterschiedlicher Konzentration (nahrungsabhängig) Nitrat. Verschiedene gramnegative Bakterien sind in der Lage, Nitrat in Nitrit umzuwandeln. Nitritkonzentrationen zwischen 12 und 20 mg/dl weisen auf eine Infektion der ableitenden Harnwege hin. Nitritkonzentrationen von > 50 mg/dl sind ein Hinweis auf eine Manipulation des Urins.

• **Oxidantien (OXI):**  
Im Testfeld reagiert ein farbiger Indikator mit oxidierenden Reagenzien wie Bleichmitteln, Wasserstoffperoxid oder Pyridiniumchlorchromat und bildet einen blauen Farbkomplex aus. Oxidantien und Pyridiniumchlorchromat sind normalerweise nicht im Urin zu finden, sind jedoch häufig Bestandteile von kommerziell erhältlichen Verfälschungsmitteln.

• **pH (pH):**  
Der pH-Wert von 7.0 gilt als neutral, tiefere pH-Werte kennzeichnen einen sauren Urin, höhere pH-Werte einen basischen Urin. Der pH-Wert des Urins liegt bei normaler Ernährung zwischen 4,6 und 7,5, also eher im sauren Bereich.

• **Spezifisches Gewicht (SG):**  
Der Normbereich des spezifischen Gewichts des Urins erstreckt sich von 1,003 bis 1,030. Werte von < 1,003 bei gleichzeitiger Kreatinin-Urinkonzentration < 10 mg/dl sprechen für eine Verdünnung des Urins.

## REAGENZIEN

Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE enthält zum Nachweis der Drogen monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

## MATERIALIEN

Es werden ein einzeln eingepackter LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE mit Temperaturetikett, eine Farbenskala und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie einen Kurzzeitmesser und ein Vakuumröhrchen zum hygienisch sauberen Transfer der Urinprobe.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE 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°C bis 30°C gelagert werden und ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Test darf nicht eingefroren werden. Setzen Sie die Testbecher keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.

