

SimpleTracer 7-fach Speicheltest

Artikel Nr.: 0272004

IVD

Anwendungszweck

Der SimpleTracer Speicheltest ist ein schneller und qualitativer Immunoassay zur simultanen Ermittlung von Drogen, Drogenmetaboliten und Medikamenten im humanen Speichel. Der Test ist zum Screening in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und für arbeitsmedizinische Dienste bestimmt. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung vorgesehen.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Jedes Ergebnis eines Drogenscreenings sollte nach professionellem Ermessen beurteilt werden, insbesondere wenn ein positives vorläufiges Ergebnis angezeigt wird. Zur Bestätigung eines solchen Ergebnisses sollte eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. GC/MS, GC/MS/MS, LC/MS oder LC/MS/MS sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.

Folgende Parameter werden ermittelt:

Parameter	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	50
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	20
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	20
Ketamin (KET)	Ketamin	30
Methamphetamin (MET)	d-Methamphetamin	50
Opiate/Morphine (OPI)	Morphin	40
Cannabinoide (THC)	Δ9-THC	15

Allgemeines

Amphetamin (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischer Indikation. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation oder orale Einnahme selbst verabreicht. Je nach Art der Verabreichung kann Amphetamin bereits 5 - 10 Minuten nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden¹. Amphetamin kann bis zu 72 Stunden nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden¹.

Benzodiazepine (BZO)

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig für die symptomatische Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Sie entfalten ihre Wirkung über spezifische Rezeptoren, an denen eine Neurochemikalie namens Gamma-Aminobuttersäure (GABA) beteiligt ist. Da sie sicherer und wirksamer sind, haben Benzodiazepine die Barbiturate bei der Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden auch als Beruhigungsmittel vor bestimmten chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Anfällen und Alkoholvergiftung eingesetzt. Das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit steigt, wenn Benzodiazepine regelmäßig (z. B. täglich) über mehrere Monate hinweg eingenommen werden, insbesondere bei höheren als den üblichen Dosen. Ein abruptes Absetzen kann zu Symptomen wie Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Wahrnehmungsveränderungen führen.

Kokain (COC)

Kokain ist ein starkes Stimulans des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein Lokalanästhetikum, das aus der Kokapflanze (*Erythroxylum coca*) gewonnen wird. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und Rauchen auf freier Basis eingenommen. Je nach Art der Verabreichung können Kokain und die Metaboliten Benzoylcegonin und Ecgonin-Methylester bereits

5-10 Minuten nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden¹. Kokain und Benzoylcegonin können im Speichel bis zu 24 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden¹.

Ketamin (KET)

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum, das 1963 als Ersatz für Phencyclidin (PCP) entwickelt wurde. Ketamin wird nach wie vor in der Humananästhesie und in der Veterinärmedizin verwendet, wird jedoch zunehmend als Straßendroge missbraucht. Ketamin ähnelt auf molekularer Ebene dem PCP und ruft daher ähnliche Wirkungen hervor, wie z. B. Taubheit, Koordinationsverlust, das Gefühl der Unverwundbarkeit, Muskelversteifung, aggressives/gewaltsames Verhalten, undeutliche oder blockierte Sprache, übertriebenes Stärkeempfinden und ein leerer Blick. Es kommt zu einer Depression der Atemfunktion, nicht aber des zentralen Nervensystems, und die kardiovaskuläre Funktion bleibt erhalten. Die Wirkung von Ketamin hält im Allgemeinen 4-6 Stunden nach der Einnahme an.

Methamphetamin (MET)

Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das chemisch mit Amphetamin verwandt ist, jedoch eine stärkere ZNS-Stimulation bewirkt. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Einnahme selbst verabreicht. Je nach Art der Verabreichung kann Methamphetamin bereits

5-10 Minuten nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden¹. Methamphetamin kann noch bis zu 72 Stunden nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden¹.

Opiate/Morphine (OPI)

Die Drogenklasse der Opiate bezieht sich auf alle Drogen, die aus dem Schlafmohn gewonnen werden, einschließlich natürlich vorkommender Verbindungen wie Morphin und Codein und halbsynthetischer Drogen wie Heroin. Opiate wirken schmerzlindernd, indem sie das zentrale Nervensystem unterdrücken. Die Drogen machen süchtig, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden; zu den Entzugserscheinungen können Schweißausbrüche, Übelkeit und Reizbarkeit gehören. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenös, intramuskulär und subkutan) eingenommen werden; illegale Konsumenten können sie auch intravenös oder durch nasale Inhalation einnehmen. Mit dem Cut-off Wert von 40 ng/ml kann Codein im Speichel innerhalb von 1 Stunde nach einer oralen Einzeldosis nachgewiesen werden und kann 7-21 Stunden nach der Dosis nachweisbar bleiben². Der Heroin-Metabolit 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) wird häufiger unmetabolisiert ausgeschieden und ist auch das wichtigste Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin.

Cannabinoide (THC)

THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) ist der wichtigste Wirkstoff in Cannabis (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral verabreicht wird, hat THC eine euphorisierende Wirkung. Bei Konsumenten sind das Kurzzeitgedächtnis und die Lernfähigkeit beeinträchtigt. Es kann auch zu vorübergehenden Verwirrungs- und Angstzuständen kommen. Langfristiger, relativ starker Konsum kann mit Verhaltensstörungen einhergehen. Der Ausgangsstoff THC, auch bekannt als Δ9-THC, ist nach dem Konsum im Speichel vorhanden. Es wird angenommen, dass der Nachweis der Droge in erster Linie auf die direkte Exposition der Droge im Mund (orale Verabreichung und Rauchen) und die anschließende Einlagerung der Droge in der Wangenhöhle zurückzuführen ist³. Historische Studien haben gezeigt, dass THC im Speichel bis zu 14 Stunden nach dem Drogenkonsum nachgewiesen werden kann³.

Wirksame Bestandteile

Der SimpleTracer Speicheltest ist ein Speichel-Screeningtest, der ohne instrumentellen Einsatz durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen spezifischer Drogen im menschlichen Speichel. Jede Testlinie enthält Anti-Drogen-Antikörper und entsprechende Drogen-Protein-Konjugate. Die Kontrolllinie enthält polyklonale anti-Kaninchen-IgG-Antikörper von der Ziege und Kaninchen-IgG.

Packungsinhalt

- 10 SimpleTracer Speicheltests mit Probennehmer
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Kurzanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigtes Material

- Stoppuhr
- Einweghandschuhe

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Tests im versiegelten Beutel bei 2 – 30 °C. Die Tests sind bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probenmaterial

Verwenden Sie nur den beiliegenden Probennehmer. Befolgen Sie die nachstehende detaillierte Gebrauchsanweisung. Für diesen Test sollten keine anderen Probennehmer verwendet werden. Der Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen werden. Die zu testende Person darf mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund nehmen, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummis oder Tabakwaren.

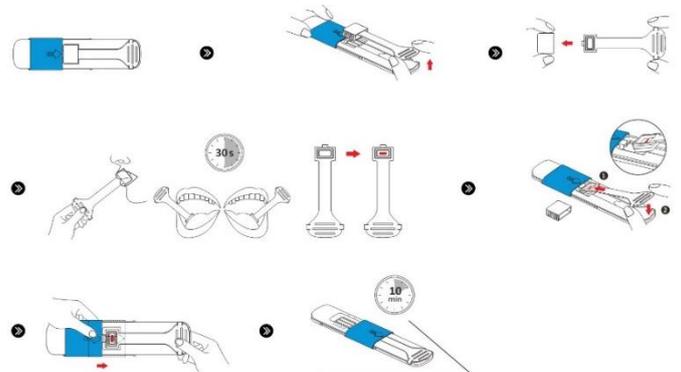
Testdurchführung

Den SimpleTracer Speicheltest, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen lassen.

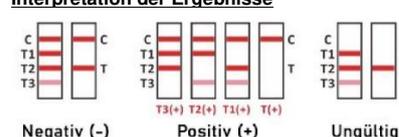
1. Den Test aus dem versiegelten Beutel entnehmen und innerhalb von einer Stunde verwenden.
2. Weisen Sie die zu testende Person an, die Zunge an den Ober- oder Unterkiefer zu legen und Speichel im Mund zu sammeln.
3. Nehmen Sie den Probennehmer aus der Kassette und entfernen Sie die Kappe vom Probennehmer.
4. Weisen Sie die zu testende Person an, den Probennehmer zwischen untere Wange und Zahnfleisch zu legen und sanft zwischen der linken und rechten Wange und dem Zahnfleisch hin und her zu bewegen, bis der Schwamm vollständig mit Speichel benetzt ist.
5. Nehmen Sie den Probennehmer nach 30 Sekunden aus dem Mund, wenn sich die Sättigungsanzeige rot gefärbt hat. Wenn der Sättigungsindikator nicht rot ist, führen Sie den Probennehmer erneut in den Mund und sammeln Sie weiter Speichel, bis der Sättigungsindikator rot wird.
6. Setzen Sie den Probennehmer in die Testkassette ein.

Hinweis: Stecken Sie zuerst den vorstehenden Teil des Tupferkopfes in die Vertiefung und drücken Sie dann das Ende des Probennehmers nach unten, um ihn zu sichern.

- Schieben Sie die Abdeckung in Pfeilrichtung bis sie blockiert.
7. Legen Sie die Kassette auf eine ebene Fläche, während der Test läuft. Negative Ergebnisse können abgelesen werden, sobald sich in der C- sowie der T-Zone des Tests klare Linien bilden. Positive Ergebnisse sollten nach 10 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie keine Ergebnisse nach 20 Minuten ab.



Interpretation der Ergebnisse



Negativ

Erscheint im Testbereich (T) und im Kontrollbereich © eine rote Linie, ist der Test negativ.

Positiv

Erscheint nur im Kontrollbereich © eine rote Linie, ist der Test positiv. Es wurden Medikamente oder Drogen im Speichel nachgewiesen.

Ungültig

Erscheint nur eine rote Linie im Testbereich oder keine Linie, so ist der Test ungueltig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden. Bei wiederholt ungueltigen Tests stellen Sie bitte die Arbeit mit der entsprechenden Charge ein und wenden Sie sich an den Hersteller.

Qualitätskontrolle

Eine interne Durchfuhrungskontrolle ist im Test eingebaut. Das Erscheinen der Kontrolllinie © zeigt an, dass genugend Probenvolumen zugegeben, die Membran ausreichend durchfeuchtet und dass der Test korrekt durchgefuehrt wurde.

Warnhinweise und Verhaltensmaeßregeln

- Den Test nicht verwenden, wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests. Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchfuhrung beeinträchtigen.
- Speichel wird nicht als biologische Gefahr eingestuft, es sei denn, er stammt aus einer zahnärztlichen Behandlung.
- Alle verwendeten Testkomponenten sollten gemäß den staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Testprinzip

Der SimpleTracer Speicheltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Speichelprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchfuhrung fließt die Speichelprobe mittels Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Speichelprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der Antikörper überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die Antikörper überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden und eine sichtbare rote Linie wird im Testbereich gebildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Speichelprobe erzeugt keine rote Linie im Testbereich, während eine negative Speichelprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgefuehrt wurde.

Spezifische Durchfuhrungscharakteristiken

Genauigkeit

Ein Vergleich des SimpleTracer Speicheltests mit der GC/MS Methode wurde mit klinischen Proben für jeden Parameter durchgefuehrt. Die Proben wurden von Probanden entnommen, die zum Drogenscreening vorstellig wurden und deren Ergebnisse durch GC/MS bestätigt wurden. Diese Proben wurden randomisiert und mit dem SimpleTracer Speicheltest getestet. Die Proben wurden nach 10 Minuten bewertet. Es wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

Methode	GC/MS		% Übereinstimmung mit GC/MS	% Gesamt-übereinstimmung mit GC/MS
	Positiv	Negativ		
AMP 50	90	6	94,7%	94,8%
	5	109	94,8%	
BZO 20	94	5	94,0%	94,8%
	6	105	95,5%	
COC 20	38	2	95,0%	96,7%
	3	107	97,3%	
KET 30	49	3	94,2%	94,5%
	5	88	94,6%	
MET 50	126	4	99,2%	98,2%
	1	149	97,4%	
OPI 40	89	7	93,7%	93,8%
	6	108	93,9%	
THC 15	75	5	96,2%	96,8%
	3	167	97,1%	

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier PBS-Pool (phosphatgepufferte Salzlösung) wurde mit Drogen in Konzentrationen von ± 50% und ± 25% unter und über dem cut-off, sowie 300% über dem cut-off versetzt:

Drogenkonzentration (cut-off Bereiche)	Anzahl	AMP50 -/+	BZD10 -/+	COC20 -/+	THC15 -/+	OPI40 -/+	MET50 -/+	KET30 -/+
0 %	30	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0
-50 %	30	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0	30/0
-25 %	30	27/3	27/3	25/5	26/4	27/3	28/2	25/5
cut-off	30	15/15	15/15	15/15	12/18	13/17	16/14	16/14
+25 %	30	7/23	7/23	3/27	8/22	7/23	6/24	4/26
+50 %	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30
+300 %	30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30	0/30

Analytische Spezifität

Folgende Komponenten zeigten nach 10 Minuten bei der genannten Konzentration (cut-off) im Speichel ein positives Ergebnis an:

Wirkstoff	ng/ml	Wirkstoff	ng/ml
AMPHETAMINE (AMP 50)			
d-Amphetamine	50	p-Hydroxyamphetamine	100
dl-Amphetamine	100	(+)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	100
β-Phenylethylamine	25.000	l-Amphetamine	25.000
Tryptamine	12.500	Methoxyphenamine	12.500
METHAMPHETAMINE (MET 50)			
d-Methamphetamine	50 (1R,2S) - (-) Ephedrine		400
Fenfluramine	60.000	Procaine	2.000
p-Hydroxymethamphetamine	400	l-Phenylephrine / (R)-(-)-Phenylephrine	6.250
Methoxyphenamine	25.000	Ephedrine	400
Mephentermine	1.500	Benzphetamine	25.000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	50		
CANNABINOIDE (THC 15)			
Δ9-THC	15	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12,5
Cannabinol	20.000	(-)-Δ8-THC	100
(±)-11-Hydroxy-Δ9-THC	400	(±) Δ8-THC	40

KOKAIN (COC 20)			
Cocaine HCl	20	EcgonineHCl	15
Benzoylcegonine	20	Cocacethylene	30
MORPHINE (OPI 40)			
Morphine	40	Norcodeine	6.250
Codeine	25	Normorphine	25.000
Ethylmorphine	25	Nalorphine	10.000
Hydromorphine	100	Oxymorphone	25.000
Hydrocodone	100	Thebaine	2.000
Levorphanol	400	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Oxycodone	25.000	6-Monoacetylmorphine	25
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50		
BENZODIAZEPINE (BZO 10)			
Oxazepam	10	7-Amino-clonazepam	5.000
Alprazolam	100	Bromazepam	10
Chlordiazepoxide	50	Clonazepam	1.000
Desalkylflurazepam	500	Diazepam	50
Estazolam	80	Flunitrazepam	500
Furosemide	5.000	Lorazepam	700
Midazolam	1.000	Midazolam Maleate	2.500
Nefopam	1.000	Nitrazepam	25
Norchlordiazepoxide	25	Oxolinic acid	50.000
Pheniramine	50.000	Theophylline	50.000
α-Hydroxylalprazolam	50		
KETAMINE (KET 30)			
Ketamine (KET)	30	Norketamine	400
(±)-Chlorpheniramine	50.000	Pantoprazole Sodium	50.000
Levorphanol	50	hydromorphone	2.500
Meperidine (Pethidine)	50.000	Promethazine	50.000
Naloxone	10.000	d-Pseudoephedrine	100.000
Naltrexone	2.500	Phencyclidine	100
EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-piperidylpyrrolidine)	5.000	Tetrahydrozoline	5.000
Normorphine	50.000	Heroin (diacetylmorphine)	50.000
Oxymorphone	1.000	Methamphetamine Hydrochloride	50.000
Pheniramine	50.000	R (-)-Methamphetamine	50.000

Kreuzreaktivität

Eine Kreuzreaktionsstudie mit Substanzen, die nicht zu den Gruppen der ermittelbaren Parameter gehören, wurde durchgefuehrt. Folgende Substanzen erzeugen bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion:

Acetaminophen	Dextromethorphan	Isoxsuprine	β-Phenylethylamine
Acetone	Diclofenac	Kanamycin	Procaine
Acetophenetidin	Dicyclomine	Ketoprofen	Promethazine
Aspirin	Diffunisal	Labeltalol	Quinacrine
Albumin	Digoxin	Lidocaine	Quinidine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Loperamide	Riboflavin
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	Sodium chloride
Ascorbic acid	Disopyramide	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Aspartame	Doxylamine	Metoprolol	Sulindac
Atropine	Dopamine	Nalidixic acid	Temazepam
Benzoic acid	(1R,2S) - (-)-Ephedrine	(+)-Naproxen	Tetracycline
Bilirubin	Erythromycin	Nimesulide	Tetrahydrozoline
(+/-) Brompheniramine	Ethanol (Except ALC)	Norethindrone	Thebaine
Benzocaine	Etodolac	Noscapine	Theophylline
Bupirone	Famprofazone	Niacinamide	Thiamine
Caffeine	Fenofibrate	Norephedrine	Thioridazine
Chloramphenicol	Fluoxetine Hydrochloride	Orphenadrine	Tolbutamide
Chloroquine	Furosemide	Oxalic acid	Trazodone
(+/-) Chlorpheniramine	Genitelic acid	Oxolinic acid	Triamterene
S-(+)-Chlorpheniramine maleate salt	D(+) Glucose	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Guaiacol Glyceryl Ether	Papaverine	Trimethoprim
Chlorprothixene	Hemoglobin	Pemoline	Trimipramine
Cimetidine	Hydralazine	Penicillin-G	Tryptamine
Clomipramine	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Tyramine
Clonidine	Hydroxyzine	Phenelzine	Uric acid
Creatine	Imipramine	Pheniramine	Verapamil
Cyclobenzaprine	Isoproterenol hydrochloride	Phenothiazine	Zomepirac

Einschränkungen

- Der SimpleTracer Speicheltest liefert nur ein qualitatives vorläufiges Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode (z.B. GC/MS) verwendet werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass die Probe drogenfrei ist. Die Droge kann in der Probe unterhalb des cut-off-Wertes des Tests vorhanden sein.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

Literatur

- Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine. Addiction Research Center, IRP, NIDA, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm W, et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sept-Oct.; 8 (5), pp 197-201.



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld



Vertrieb
Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstrasse 24
3580 - Frauenhofen
Österreich
info@porod-med.com
+43 2982 2928
www.porod-med.com

 Gebrauchsanweisung beachten	 Anzahl Test/VE	 EU Repräsentant
 In vitro Diagnostikum	 Verwendbar bis	 Zur Einmalverwendung
 Lagerung bei 2 - 30°C	 Charge Nr.	 Bestell-Nr.
 Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt		