

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Marihuana in menschlichem Speichel.

VERWENDUNGszweck

Der Marihuana-(THC)-Schnelltest (Mundflüssigkeit) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von Marihuana in menschlicher Mundflüssigkeit bei einer Cut-off-Konzentration von 3,5 ng/ml.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Die bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS). Bei jedem Testergebnis auf Drogenmissbrauch sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen angestellt werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

Zusammenfassung

11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9 -THC-COOH), der Metabolit von THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol), ist kurz nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachweisbar. Der Nachweis der Droge wird hauptsächlich auf die direkte Exposition der Droge im Mund (orale und Rauchverabreichung) und die anschließende Sequestrierung der Droge in der Mundhöhle zurückgeführt.² Historische Studien haben ein Nachweisfenster für THC in der Mundflüssigkeit von bis zu 14 Stunden nach Drogenkonsum gezeigt.

Wirkungsweise

Der Marihuana (THC)-Schnelltest (Speichel) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Mundflüssigkeitsprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit ihrem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen an ihrem spezifischen Antikörper. Während des Tests wandert ein Teil der Mundflüssigkeitsprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Marihuana, das in der Mundflüssigkeitsprobe weniger als 3,5 ng/ml enthält, sättigt die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel in der Kassette nicht. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem THC-Konjugat erfasst und eine sichtbare farbige Linie erscheint im Testlinienbereich. Die farbige Linie bildet sich nicht im Testlinienbereich, wenn der Marihuana-Spiegel über 3,5 ng/ml liegt, da sie alle Bindungsstellen der Anti-Marihuana-Antikörper sättigt. Eine drogenpositive Mundflüssigkeitsprobe erzeugt aufgrund der Drogenkonkurrenz keine farbige Linie im Testlinienbereich, während eine drogennegative Mundflüssigkeitsprobe oder eine Probe mit einer Drogenkonzentration unter dem Grenzwert eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membranabsaugung stattgefunden hat.

Verpackungsinhalt

Mitgelieferte Materialien

- Test Kassette(n)
- Aufnahme Einheit
- Schwamm
- Produkt Information
- Sicherheits Siegel

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Mundflüssigkeit wird nicht als biologische Gefahr eingestuft, es sei denn, sie stammt aus einem zahnärztlichen Eingriff.
- Der gebrauchte Sammler und die Kassette sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Verpackt im versiegelten Beutel bei 2-30 °C lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Speichelprobe wird mit dem saugfähigen Schwamm des Geräts entnommen. Befolgen Sie die detaillierten Gebrauchsanweisungen unten. Bei diesem Test darf kein anderes Entnahmegesetz verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit entnommener Speichel verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Weisen Sie den Spender an, mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund zu nehmen, einschließlich Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakprodukte.

1. Probenentnahme

- ① Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem versiegelten Beutel und stecken Sie das Schwamm-Ende in den Mund. Wischen Sie die Mundinnenseite **mindestens 3 Minuten** lang gründlich ab, um Mundflüssigkeit zu sammeln, bis der Schwamm vollständig gesättigt ist. Drücken Sie den Schwamm vorsichtig zwischen Zunge und Zähne, um die Sättigung zu unterstützen. Wenn der Schwamm gesättigt ist, sollten keine harten Stellen auf dem Schwamm zu spüren sein. **Hinweis: Die vollständige Sättigung des Schwamms ist sehr wichtig, um genügend Mundflüssigkeit für die Verarbeitung zu erhalten. Andernfalls können falsche oder ungültige Ergebnisse auftreten.**

- ② Nehmen Sie die Aufnahme Einheit aus dem versiegelten Beutel und schrauben Sie sie ab. Entfernen Sie den mit Mundflüssigkeit gesättigten Auffangbehälter aus dem Mund und legen Sie ihn in die Auffangkammer. **Drücken Sie den Schwamm vollständig gegen das Sieb, um die Mundflüssigkeit bis zur mit einem Pfeil markierten Höhe freizugeben**, und schrauben Sie ihn dann wieder fest zu. Entsorgen Sie den Auffangbehälter.

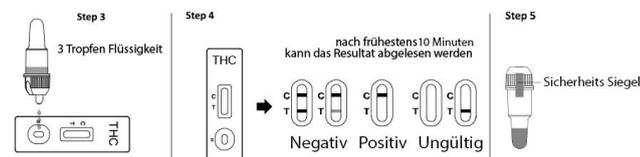
- ③ **Schütteln Sie die Auffangkammer 10 Sekunden lang vorsichtig und lassen Sie sie dann 10 Minuten lang stehen.**



2. Testreaktion

- ④ Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
- ⑤ Schütteln Sie die Auffangkammer erneut **10 Sekunden lang** vorsichtig, lassen Sie die Spitze aufsnappen, drehen Sie sie um und geben Sie dann **3 Tropfen der Speichelprobe (ca. 120 µL)** in die Probenvertiefung(en) der Testkassette. Starten Sie den Timer.
- ⑥ Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 3 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten ab.

- ⑦ Bringen Sie ein Sicherheitsiegel über dem Schraubverschluss der Sammelkammer an und senden Sie es bei Bedarf zur Bestätigung an das Labor.



Interpretation der Resultate

(Siehe vorherige Abbildung)

NEGATIV:* Es erscheinen **zwei farbige Linien**. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Cannabiskonzentration unter dem nachweisbaren Wert von 3,5 ng/ml liegt.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann je nach der in der Probe vorhandenen MaCammabiskonzentration variieren. Daher sollte jede Farbnuance im Testlinienbereich (T) als negativ betrachtet werden

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Marihuanakonzentration über dem nachweisbaren Wert von 3,5 ng/ml liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint **keine Kontrolllinie**. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testgeräts sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membranabsaugung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Beschränkungen

1. Der Marihuana-(THC)-Schnelltest liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analyseverfahrenstechnik verwendet werden. Spektrometrie (GC/MS), Gas Spektrometrie (GC/MS/MS), Gaschromatographie/Masse oder Chromatographie/Tandemmasse sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
2. Ein positives Testergebnis gibt keinen Aufschluss über die Konzentration des Medikaments in der Probe oder die Verabreichungsmethode.
3. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass die Probe drogenfrei ist. In der Probe können unterhalb des Grenzwertes des Tests Drogen vorhanden sein.
4. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.
5. Bestimmte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel können ein positives Testergebnis liefern.

Leistungsmerkmale

Genauigkeit

Ein direkter Vergleich wurde mit dem Marihuana-(THC)-Schnelltest und GC/MS bei einem Grenzwert von 3,5 ng/ml durchgeführt. Die Tests wurden an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogentest unterzogen hatten. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch aufgeführt:

Methode	GC/MS			Gesamt
	Resultate	Positiv	Negativ	
	Marijuana (THC) Schnelltest			
	Positiv	84	4	88
	Negativ	2	160	162
Gesamt		86	164	250

Analytische Sensitivität

Ein Pool aus phosphatgepufferter Salzlösung (PBS) wurde mit 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH auf Zielkonzentrationen von $\pm 50\%$ Cut-off, $\pm 25\%$ Cut-off und 300% Cut-off angereichert und mit dem Marihuana-(THC)-Schnelltest getestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Konzentration (Cut-off Bereich)	n	THC	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	27	3
Cut-off	30	12	18
+25% Cut-off	30	8	22
+50% Cut-off	30	0	30
300% Cut-off	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Verbindungen auf, die mit dem Marihuana-(THC)-Schnelltest nach 10 Minuten im Speichel positiv erkannt werden.

Verbindung	Konzentration (ng/mL)
Cannabinol	2000
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	2.5
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	3.5
Δ^8 -THC	40
Δ^9 -THC	20

	Nicht wiederverwendbar		Nicht verwenden bei defekter Verpackung
	Lagerung zwischen -4-30°C		Bedienungsanleitung beachten
	Achtung		Charge Nummer
	Ablaufdatum		Enthält ausreichend für <1> Tests
	Nicht der Sonne aussetzen		Trocken halten
	Hersteller		

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen zu bestimmen, die in drogenfreie PBS-Stammmlösung gegeben wurden. Die folgenden Verbindungen zeigten keine falsch positiven Ergebnisse beim Marihuana-(THC)-Schnelltest, wenn sie mit Konzentrationen von bis zu 100 µg/ml getestet wurden.

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypytline	Digoxin	Methprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Ampicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-
			Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid		Tetracycline ,

Benzphetamine	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	Noscapine	Tetrahydrocortisone3-
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	D,L-Octopamine	Acetate
Caffeine	Hydrocodone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxazepam Oxolinic	(β-D-glucuronide)
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	acid Oxycodone	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thebaine Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid Verapamil
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Zomepirac
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	

QUELLEN

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Oral Fluid: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd., China



CMC Medical Devices & Drugs S.L., Spain

© Kauf-O-Mat GmbH, Berlin

Nummer: M150281700B

Revision Datum: 2024-07-30