

Willi Fox – Einzeldrogentest THC

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis von THC im Speichel:

1. Anwendungsbereich

Die **Willi Fox** - Drogentests sind immunologische Einstufen-Schnelltests zum raschen, qualitativen Nachweis von Drogen in menschlichen Speichel. Sie sind für die oben genannte Droge, beziehungsweise Drogenmetaboliten, verfügbar.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Bei den **Willi Fox** - Speicheldrogentests handelt es sich um lateral-flow Immunoassays, basierend auf dem Prinzip von konkurrenzierenden Bindungen. Ihre schnelle und einfache Anwendung, sowie ihre hohe Sensitivität und Spezifität machen immunologische Tests zu wichtigen Werkzeugen der Drogendiagnostik.

Der **Willi Fox** - Drogentest hat in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der NIDA (National Institute of Drug Abuse) für die Bestimmung der Droge und Drogenmetaboliten folgende Nachweisgrenzen (cut-offs):

Drogentyp	Drogenmetaboliten	Nachweisgrenze (cut-off)
THC	11-nor- Δ -9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	12 ng/ml
	Δ -9-THC	50 ng/ml

3. Droge und Drogenmetabolite

THC/Cannabinoide (Cannabis/Marihuana) („joint“, „peace“, „gras“, „grüner Türke“, „schwarzer Afghane“) sind Halluzinogene, die aus der Hanfpflanze gewonnen werden. Verwendung finden zerkleinerte Teile der Hanfpflanze (Marihuana), Harze der Hanfpflanze (Haschisch) und Haschischöl. Cannabis wird vorwiegend geraucht, daneben auch oral zugeführt (Hanftée, space cakes, Cannabiskakao). Eine hohe Dosierung ruft ZNS-Effekte wie Gemütsschwankungen, veränderte sensorische Wahrnehmungen, Orientierungsverlust, verringertes Kurzzeitgedächtnis, Angstzustände, Paranoia, Depression, Verwirrung und Halluzinationen hervor. Entzugserscheinungen äussern sich in Unruhe, Schlaflosigkeit, Magersucht und Übelkeit. Bei Einnahme von Cannabis wird die Droge durch die Leber abgebaut.

Weitere Informationen finden Sie auch auf www.willifox.com unter Drogenwissen

4. Testprinzip

Bei den **Willi Fox** - Drogentests konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle auf der Testmembran mit eventuell im Speichel enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen (Kompetitionstest).

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der in der Testregion mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogenkonjugat) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Start) der Membran befinden sich Komplexe aus monoklonalen Antikörpern gegen die jeweilige Droge und kolloidalem Gold. Mit dem Speichel, der durch Kapillarkraft der Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Sind keine Drogenmoleküle im Speichel enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an die Drogen-Konjugate auf der Membran und bilden eine sichtbare Linie. Das Erscheinen eines Präzipitates in der Testregion bedeutet daher ein negatives Testergebnis. Sind Drogenmoleküle im Speichel enthalten, werden sie mit den Drogen-Konjugaten in der Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und, wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird eine Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe in der Testregion verhindert. Ist keine Linie in der Testregion sichtbar, liegt daher ein positives Ergebnis vor. Zur internen Verfahrenskontrolle befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrollregion, in der eine weitere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die farbige Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Drogen im Speichel enthalten sind oder nicht.

Bei negativen Ergebnis werden also zwei Farblinien (C, T) erscheinen und

Bei positivem Ergebnis erscheint eine Farblinie (C).

5. Inhalt der Testpackung

- Testkassetten in verschweissten Folienbeuteln mit einem Trockenmittel).
Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!
- Speichelnehmer
- Sammelgefäß
- 1 Testanleitung

6. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

7. Lagerung und Haltbarkeit

Die **Willi Fox** - Speicheldrogentests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

8. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum*
- *Zur Anwendung von geschultem Personal*
- *Nur zum Einmalgebrauch*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Speichelproben können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.*
- *Jede Vermischung oder Kontamination mit anderen Proben führt eventuell zu falschen Ergebnissen. Daher ist für jede neue Probenentnahme ein neuer Speichelnehmer und für jeden Test ein neues Sammelgefäß zu verwenden.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.*
- *Menschlicher Speichel gilt nicht als biologischer Abfall, ausser nach einer Zahnarztbehandlung.*

9. Vorbehandlung

Wichtig: Mindestens 10 Minuten vor Probenentnahme sollte der Proband nichts mehr essen, trinken, rauchen und keine Tabakprodukte kauen!

Zur Gewinnung des Speichels sollten ausschließlich die mitgelieferten Speichelnehmer benutzt werden.

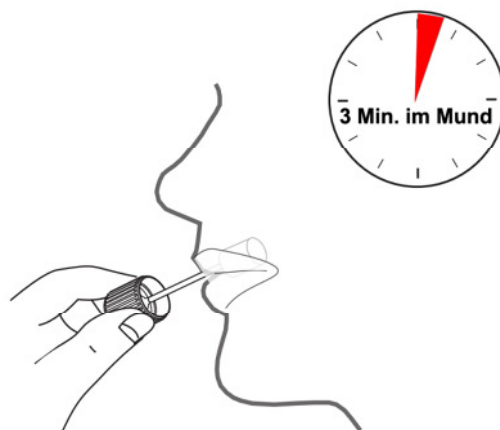
10. Probegewinnung , Testdurchführung und Auswertung

Beachten Sie bitte die „Wichtigen Hinweise“ sowie die Informationen im Kapitel „Vorbehandlung“.

1. Testeinheit (im verschlossenen Folienbeutel) auf Raumtemperatur (15 – 30 Grad C) bringen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung.
2. Speichelsammler rausnehmen.



3. Platzieren Sie das Schwammende des Speichelsammlers im Mund. Der Schwamm sollte sich vollständig mit Speichel voll saugen, so dass keine harten Stellen im Schaumstoff mehr spürbar sind. Hierzu sollten Zunge und Mund insgesamt 3 Minuten lang gewischt werden; der Schwamm kann auch leicht zwischen Zähnen und Zunge gedrückt werden.



4. Nehmen Sie den durchtränkten Schwamm aus dem Mund und schieben Sie ihn in den Speichelsammelbehälter. Schrauben Sie den Deckel des Speichelsammelbehälters zu.



Stellen Sie sicher, dass Sie zumindest 0,5ml Flüssigkeit gewonnen haben.

5. Folienbeutel öffnen und Testkassette rausnehmen. Führen Sie den Test spätestens innerhalb einer Stunde nach Probegewinnung durch.
6. Schrauben Sie die Spitze des Speichelsammlers auf und geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) auf die Probeöffnung der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr. Langsam sollten 1 oder 2 rote Striche erscheinen. Verhindern Sie wenn möglich Luftblasen in den Probetropfen und geben Sie keine anderen Substanzen in die Probeöffnung der Kassette.



7. Die Auswertung sollte nach **10 Minuten** erfolgen.

Falls gewünscht, können Sie die Testeinheit so verschlossen auch noch an ein Labor senden für eine zusätzliche Untersuchung mittels GC/MS.

Warten Sie nicht länger als 20 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Auswertung



Negatives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie und zwischen rosa und rot variieren.

Achtung: Selbst eine nur leichte rosa Verfärbung im Testbereich (T) muss, wenn innerhalb der Auswertungszeit (3 bis 10 Minuten) als negativ interpretiert werden!



Positives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein positives Ergebnis und dass die Konzentration von Drogen im Speichel oberhalb der nachweisbaren Grenze liegt.



Ungültiges Testergebnis:

Keine eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

11. Einsatzbereich und Grenzen

- Der Test ist nur für den Nachweis von Drogen in menschlichen Speichelproben bestimmt.
- Ein positives Ergebnis weist nur auf das Vorhandensein der Droge bzw. deren Metaboliten hin, gibt aber keine Information über deren Konzentration und den Grad der Intoxikation.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht bedeuten dass die Probe drogenfrei ist, sondern kann auch bedeuten, dass sich die Menge unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler sowie Substanzen und Faktoren, die im folgenden nicht aufgelistet sind, mit dem Test interferieren und falsche Ergebnisse liefern können.
- Trotz der sehr spezifischen Nachweismöglichkeit mittels monoklonaler bzw. polyklonaler Antikörper ist eine Beeinflussung des Testergebnisses (Kreuzreaktion) durch eines der sehr vielfältigen Stoffwechselprodukte aus dem Organismus nicht auszuschließen. Im Kapitel „Testeigenschaften“ sind Substanzen aufgelistet, die ein (falsch-)positives Resultat bewirken, bzw. Substanzen, welche den Testverlauf nicht beeinflussen.
- Besteht der Verdacht, dass die Speichelprobe verfälscht wurde, sollte der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.

12. Qualitätskontrolle

Der **Willi Fox** – Speicheldrogentest beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), welche anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde, bzw. ob der Test korrekt verlaufen ist.

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten.

13. Testeigenschaften

A. Analytische Sensivität

Ein Pool von Phosphat gepufferten Salzlösungen (PBS) wurde mit THC in der untenstehenden Konzentration versetzt und führte zu folgenden Ergebnissen:

Drogenkonzentration im Bezug zur Nachweisgrenze (cuoff)	Anzahl Proben	THC Metaboliten		THC	
		-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	29	1	27	3
Cut-off	30	13	17	9	21
25% Cut-off	30	5	25	3	27
50% Cut-off	30	0	30	0	30

B. Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentration (ng/ml) von Verbindungen auf, welche mit dem **Willi Fox** – Speicheldrogentest nach der Auswertungszeit von 10 Minuten positiv nachgewiesen wurden:

Substanz/ Verbindungen	Konzentration in ng/ml
THC/Cannabinoide	
11-nor- Δ -9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	12
Δ -8-Tetrahydrocannabinol	2'000
Δ -9-Tetrahydrocannabinol	4'000
11-hydroxy- Δ -9-THC	300
Cannabinol	2'000
Cannabidiol	>10'000

E. Kreuzreaktivität

Zur Bestimmung möglicher Kreuzreaktivitäten wurden die nachfolgend aufgeführten Substanzen in phosphat-gepufferten Speichelproben mit dem **Willi Fox** – Speicheldrogentest getestet.

Keine Kreuzreaktionen sind zu erwarten bei einer Konzentration bis je 100 μ g/ml von:






Acetaminophen	Acetophenetidin
N-Acetylprocainamid	Acetylsalicylic Säure
Aminopyrin	Amoxicillin
Ampicillin	L-Ascorbic Säure
Apomorphin	Aspartam
Atropin	Benzilic Säure
Benzoic Säure	Benzphetamine*
Bilirubin	D/L-Brompheniramine
Caffein	Cannabidiol
Chloralhydrat	Chloramphenicol
Chlorothiazid	D/L-Chlorpheniramin
Chlorpromazine	Chloroquin
Cholesterol	Clonidin
Cortison	L-Cotinin
Creatinin	Deoxycorticosteron
Dextromethorphan	Diclofenac
Diflunisal	Digoxin
Diphenhydramin	Ecgonine methyl ester
L - Ψ -Ephedrin	β -Estradiol
Estrone-3-Sulfat	Ethyl-p-aminobenzoat
[1R,2S] (-) Ephedrine	L(-)-Epinephrin
Erythromycin	Fenoprofen
Furosemid	Gentisic Säure
Hemoglobin	Hydralazin
Hydrochlorothiazid	Hydrocortison
O-Hydroxyhippuric Säure	p-Hydroxyamphetamin
p-Hydroxytyramin	Ibuprofen
Iproniazid	D/L-Isoproterenol
Isoxsuprin	Ketamin
Ketoprofen	Labetalol
Loperamid	Meperidin
Meprobamat	Methoxyphenamin
Methylphenidat	Nalidixic Säure

Naloxon	Naltrexon
Naproxen	Niacinamid
Nifedipin	Norethindron
D-Norpropoxyphen	Noscapin
D/L-Octopamin	Oxalic Säure
Oxolinic Säure	Oxymetazolin
Papaverin	Penicillin-G
Pentazocine hydrochlorid	Perphenazin
Phenelzin	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochlorid
L-Phenylephrin	β-Phenylethylamin
Phenylpropanolamin	Prednisolon
Prednison	D/L-Propranolol
D-Propoxyphen	D-Pseudoephedrin
Quinacrin	Quinin
Quindin	Ranitidin
Salicylic Säure	Serotonin
Sulfamethazin	Sulindac
Tetracyclin	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Tetrahydrozolin	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Thiamin	Thioridazin
D/L-Tyrosin	Tolbutamid
Triamteren	Trifluoperazin
Trimethoprim	Tryptamin
D/L-Tryptophan	Tyramin
Uric Säure	Verapamil
Zomepirac	

14. Literatur

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129.
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. 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, NIH, Baltimore, MD. AS presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998
4. Substance Abuse and Mental Health Service Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988
5. McBay AJ, Drug-Analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct.; 33(11 Suppl):33B-40B.
6. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman`s Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th ed. New York: Macmillan; 1980

15. Symbolerläuterungen

REF	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Alle *Willi Fox* - Speicheldrogentests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com