

Willi Fox – Speichel- Multidrogentest

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis dieser 6 Drogen im Speichel:

- Amphetamin
- Methamphetamin
- Opiate (Morphin, Heroin, Codein)
- Cocain
- MDMA (Ecstasy)
- THC (Cannabinoide)

1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox** – Speicheldrogentest ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Amphetaminen, Methamphetamin, Opiaten, Ecstasy (MDMA), Cocain und THC bzw. dessen Hauptmetaboliten in menschlichem Speichel. Der Test liefert sehr schnell ein optisches Ergebnis und ist auch für den professionellen Einsatz bestimmt.

Drogentyp	Kalibrator	Nachweisgrenze (cut-off)
Amphetamin (AMP)	D-Amphetamin	50ng/mL
Cocain (COC)	Cocain	20ng/mL
Methamphetamin (MAMP)	D-Methamphetamin	50ng/mL
Ecstasy (MDMA)	(+/-) 3,4 Methylen-dioxy-methamphetamin	50ng/mL
Opiate (OPI)	Morphin, Heroin, Codein	25ng/mL
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	12 ng/ml
	Δ^9 -THC	50 ng/ml

Die Tests sollten immer gemäss der Testanleitung durchgeführt werden.

Hinweis:

*Dieser Test liefert ein vorläufiges analytisches Resultat, welches durch die Anwendung anderer Methoden (GC/MS-Referenzmethode nach NIDA) bestätigt werden sollte. Diese Methoden, sowie weitere klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil müssen insbesondere herangezogen werden, wenn der der **Willi Fox – Speicheldrogentest** ein positives Resultat liefert.*

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Beim **Willi Fox – Speicheldrogentest** handelt es sich um ein lateral-flow Immunoassay. Die schnelle und einfache Anwendung, sowie die hohe Sensitivität und Spezifität machen immunologische Tests zu wichtigen Werkzeugen der Drogendiagnostik.

3. Drogen und Drogenmetabolite

Amphetamine

(„speed“, „Amp“, „PEP“) gehören zur Familie sympathomimetischer Amine, zu deren biologischen Wirkungen eine verstärkte Stimulierung des zentralen Nervensystems, sowie anorektische (früher als Appetitzügler im Handel), hyperthermische und kardiovaskuläre Effekte gehören. Amphetamine werden gewöhnlich oral oder intravenös angewendet oder geraucht. Sie beschleunigen Herzschlag und Blutdruck und unterdrücken das Hungergefühl. Studien weisen darauf hin, dass schwerer Missbrauch zu einer dauerhaften Schädigung essentieller Nervenstrukturen im Gehirn führen kann. Amphetamine werden, zum Teil metabolisiert, mit dem Urin ausgeschieden.

Methamphetamin

(„crystal“, „ice“) ist eine sympathomimetisch wirkende Substanz, die früher auch therapeutische Anwendung fand (Appetitzügler). In höherer Dosierung führt Methamphetamin zur Stimulierung des zentralen Nervensystems und verursacht Euphorie, Hochgefühl und gesteigertes Leistungsempfinden. Als heftige Reaktionen treten Unruhe, Paranoia, psychotisches Verhalten und Herzrhythmusstörungen auf. Bei Einnahme hoher Dosen kann ein Muster von Psychosen auftreten, das von Schizophrenie nicht unterschieden werden kann. Methamphetamin wird unverändert (etwa 40%), beziehungsweise als Amphetamin oder in Form desaminiertes und hydroxylierter Derivate mit dem Urin ausgeschieden.

Cocain

(„Koks“, „Schnee“,) ist eine gelblich-weiße Substanz, die aus den Blättern der Kokapflanze (*Erythroxylon coca*) gewonnen wird. Cocain ist ein wirksames Stimulanz des Zentralen Nervensystems und ein Lokalanästhetikum. Zu den pharmakologischen Effekten von Cocain gehören euphorische Rauschzustände und gesteigertes Leistungsempfinden, begleitet von erhöhtem Herzschlag, Pupillenerweiterung, Fieberschüben und Schweissausbrüchen. Es tritt schnell eine psychische Abhängigkeit ein. Cocain (Halbwertszeit 0,5-1,5 Stunden) wird vorwiegend als Benzoylecgonin (Halbwertszeit 3-8 Stunden) im Urin ausgeschieden.

MDMA

(3,4-Methylen-dioxy-methamphetamin) ist ein wesentlicher Bestandteil der Designerdroge Ecstasy („E“, „X“, „XTC“, „lovedrug“, „lovepill“, „Adam“, „Eve“). Daneben können in Ecstasy auch MDA, MDEA und weitere amphetamin-verwandte Substanzen enthalten sein. Ecstasy wirkt stimulierend auf das zentrale Nervensystem und führt damit zu Euphorie, genereller Unruhe und zur Herabsetzung des Hungergefühls. Da körperliche Warnsignale nicht mehr wahrgenommen werden, kommt es in vielen Fällen zu extremer körperlicher Überanstrengung mit möglicher Todesfolge. Neben psychischer Abhängigkeit erzeugt die Einnahme von Ecstasy auch Schlag-, beziehungsweise Krampfanfälle, Verfolgungswahn und Psychosen. MDMA wird vorwiegend unverändert im Urin ausgeschieden.

Opiate

(„sugar“, „hero“, „white stuff“) werden aus dem weissen Saft der angeritzten Schlafmohnkapsel (Papaver somniferum) gewonnen (Morphin), beziehungsweise semisynthetisch hergestellt (Codein, Heroin). Opiate wirken analgetisch, sedierend, euphorisierend und führen schnell zu psychischer und physischer Abhängigkeit. Bei Heroinkonsum kommt es nach Sinken der Blutkonzentration zu Entzugserscheinungen wie Schlaflosigkeit, Schweissausbrüchen, Schüttelfrost, Erbrechen und starken Schmerzen. Bei einer Überdosierung folgen Atemlähmung und Herzstillstand. Heroin wird im Körper rasch zu Morphin metabolisiert und im Harn ausgeschieden. Auch Codein, das in einigen Medikamenten Verwendung findet (Antitussivum), wird vom Organismus zu Morphin umgewandelt. Daher kann der Nachweis von Morphin (beziehungsweise dessen Metabolit Morphinglucuronid) im Harn auf den Konsum von Heroin, Morphin und/oder Codein hindeuten.

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, Mager-sucht und Übelkeit. Bei Einnahme von Cannabis wird die Droge durch die Leber abgebaut. Studien haben gezeigt, dass THC bis 14 Stunden nach dem Konsum im Speichel nachgewiesen werden kann.

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

4. Testprinzip

Beim **Willi Fox** – Speicheldrogentest handelt es sich um einen immunologischen Ein-Stufen Test, bei dem die nachzuweisende Droge aus der Probe einerseits und eine chemisch markierte Droge (Drogenkonjugat) andererseits um eine begrenzte Anzahl von spezifischen Antikörperbindungsstellen konkurrieren (Kompetitionstest).

Die Testkassette enthält zwei Membranstreifen, die in der Testregion mit den entsprechenden Drogenkonjugaten beschichtet sind. Farbmarkierte monoklonale und polyklonale Antikörper gegen die nachzuweisende Droge befinden sich auf einem Kissen am Ende der Membran. Die farbmarkierten Antikörper wandern mit dem Speichel chromatographisch mittels Kapillarkräften durch die

Membran. Bei Abwesenheit der gesuchten Droge im Speichel trifft der entsprechende Antikörper auf das in der Testregion immobilisierte Drogenkonjugat, bindet daran und bildet als Antikörperkomplex mit dem Drogenkonjugat eine sichtbare Linie. Dies bedeutet: Wenn sich eine Farblinie in der Testregion zeigt, ist die Speichelprobe für die entsprechende Droge negativ.

Wenn die gesuchte Droge in der Probe vorhanden ist, konkurriert sie mit dem Drogenkonjugat in der Testregion um die begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Ist die Konzentration der Droge ausreichend hoch, besetzt sie die Antikörperbindungsstellen vollständig; dadurch wird eine Bindung des farbmarkierten Antikörpers in der Testregion verhindert. Dies bedeutet: Ein Nichterscheinen der Farblinie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an.

Eine Kontrolllinie mit einer anderen Antigen/Antikörper Reaktion befindet sich ebenfalls auf jedem Membranstreifen in der Kontrollregion (C). Diese zeigt an, dass der Test ordnungsgemäss durchgeführt wurde. Die farbige Kontrolllinie muss immer erscheinen, unabhängig davon, ob die Droge anwesend ist oder nicht. Das bedeutet: Negativer Speichel erzeugt zwei Farblinien, positiver Speichel ergibt nur eine Linie.

- Bei negativen Ergebnis werden also zwei Farblinien (C und T) erscheinen und
- bei positivem Ergebnis erscheint eine Farblinie (C).

5. Inhalt der Testpackung

- Testeinheit in einem verschweissten Folienbeutel mit zwei Trockenmittel.
Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben.
- Testanleitung

6. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

7. Lagerung und Haltbarkeit

- Der **Willi Fox** – Speicheldrogentest kann im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Bei einer kürzeren Lagerzeit sind auch Temperaturen zwischen -15°C bis + 40°C möglich.

8. Wichtige Hinweise

- *Speichelproben können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen 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.*
- *Nur zum Einmalgebrauch*
- *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.*

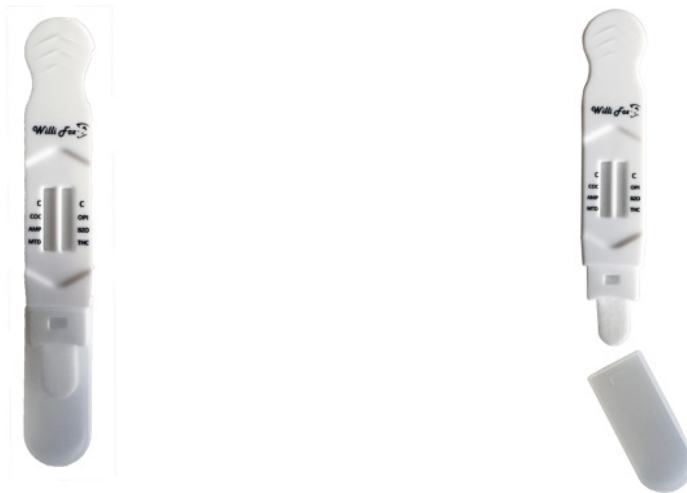
9. Vorbehandlung

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

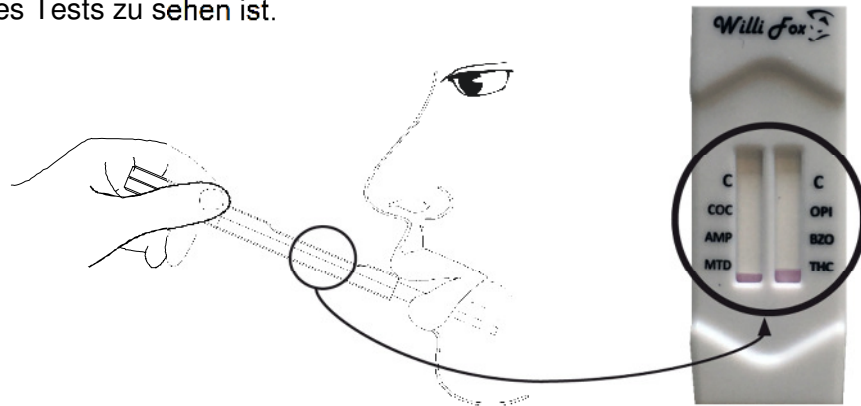
10. Probegewinnung , Testdurchführung und Auswertung

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

1. Test (im verschlossenen Folienbeutel) idealerweise auf Raumtemperatur (15 – 30 Grad C) bringen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst unmittelbar vor Testdurchführung.
2. Folienbeutel öffnen, Test herausnehmen und Schutzkappe abziehen.



3. Der Proband soll die nun freie, saugfähige Lasche des Tests in den Mund nehmen (am besten unter die Zunge) und Speichel sammeln bis eine rötliche Verfärbung in der Anzeige-region des Tests zu sehen ist.

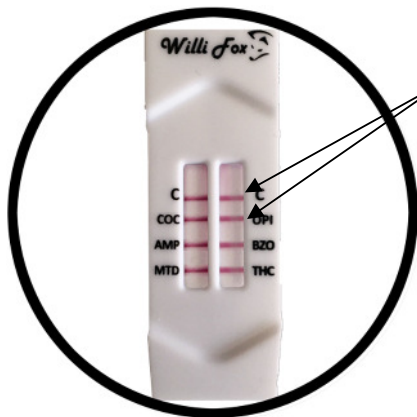


4. Stecken Sie die Schutzkappe wieder über die Lasche des Tests und legen Sie ihn idealerweise auf eine ebene Oberfläche.
5. Nach ca. 3 - 8 Minuten kann das Resultat abgelesen werden.

- Werten Sie das Ergebnis auf keinen Fall später als nach 20 Minuten aus!

Auswertung

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



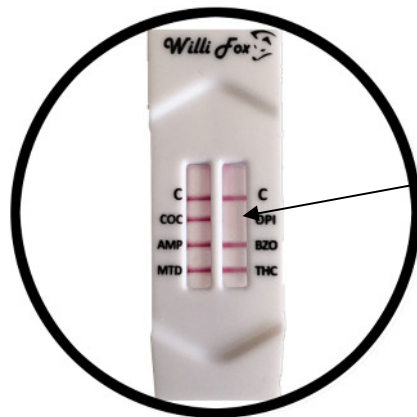
Negatives Testergebnis:

Je vier rote Linien (insgesamt 8 Linien) erscheinen im Sichtfenster der beiden Testfenster:

Neben der jeweiligen Drogenbezeichnung erscheint eine Testlinie, welche das Ergebnis anzeigt.

Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Wenn eine Drogenlinie auch nur schwach erkennbar ist, ist das Testergebnis auf die entsprechend angeschriebene Droge als negativ zu werten.

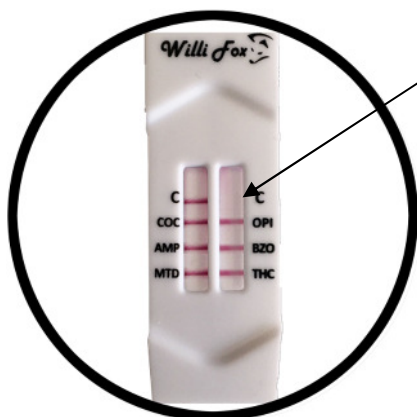


Positives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis auf die entsprechend angeschriebene Droge. In diesem Fall z.B. Opiate.

D.h. die Drogenkonzentration ist oberhalb der Nachweisgrenze.



Ungültiges Testergebnis:

Keine rote Linie erscheint in einer der beiden Kontrollregionen (C).

Der Test ist **ungültig**.

Der häufigste Grund für ein ungültiges Ergebnis sind zu wenig gesammelter Speichel oder falsche Durchführung des Tests. Der Test sollte mit einer neuen Probe und einer neuen Testeinheit wiederholt werden.

Unter keinen Umständen darf der Test vor dem Erscheinen der Kontrolllinie als positiv bewertet 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 einer Droge bzw. deren Metaboliten hin, gibt aber keine Information über deren Konzentration und den Grad der Intoxikation.
- 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. Sensitivität und Reproduzierbarkeit

Drogen-freie Speichelproben wurden mit Phosphatpuffer und verschiedenen Drogenmengen auf nachfolgende Konzentrationsbereiche eingestellt: 0%, 50%, 75%, 100%, 125% und 150% der jeweiligen Nachweisgrenze (cut-off). Jede Konzentration wurde 30-mal mit dem **Willi Fox** – Speicheldrogentest überprüft. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Drogenkonzentration (Cut-off range)	n	AMP		COC		MAMP		MDMA		OPI		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	29	1	30	0	25	5	28	2	27	3
Cut-off	30	12	18	12	18	13	17	14	16	10	20	10	20
+25% Cut-off	30	2	28	2	28	3	27	4	4	9	21	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	0	0	30	0	30

B. Spezifität

In der nachfolgenden Tabelle sind die jeweiligen Nachweisgrenzen (in ng/ml) der Drogen und deren Metaboliten aufgeführt, die mit dem **Willi Fox** – Speicheldrogentest nach maximal 10 Minuten ein positives Ergebnis zeigten.

Substanz/ Verbindungen	Konzentration in ng/ml
Amphetamin	
D-Amphetamin	50
L-Amphetamin	4000
Phentermin	40'000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin (MDA)	150
PMA	125
Tryptamin	3'000
Cocain	
Benzoylcegonin	20
Cocain HCl	20
Prozine	2'500
Ecgonin HCl	100'000
Ecgonin Methylester	10'000
Methamphetamin	
D- Methamphetamin	50
L- Methamphetamin	500
L-Phenylephrine	2'500
Mephentermine	200
Procain (Novocain)	2'500
Fenfluramine	3'000
(+/-)3,4-Methylenedioxymethamphetamin (MDMA)	75
MDEA	400
PMMA	50
MDMA	
3,4Methylenedioxymethamphetamin HCl (MDMA)	50
3,4 Methylenedioxyamphetamin HCl (MDA)	250
3,4 Methylenedioxyethylamphetamin HCl (MDEA)	60
Paramethoxyamphetamin	1'600
Pentobarbital	150
Phenobarbital	300
Opiate	
Morphin	25
Codein	10
Diacetylmorphin (Heroin)	50
Ethylmorphin	24
Hydrocodon	50
Hydromorphin	100
Levorphanol	100
6-Monoacetylmorphin	25
Morphine 3-β-D-glucuronid	50
Nalorphin	10'000
Normorphin	12'500
Norcodein	1'500
Oxycodon	25'000
Oxymorphon	25'000
Thebain	5'000
THC/Cannabinoide	
11-nor-Δ-9-Tetrahydro-cannabinol-9-COOH	12
Cannabinol	2'000
Δ-8-Tetrahydrocannabinol	75
Δ-9-Tetrahydrocannabinol	50
11-hydroxy-Δ-9 THC	300

Kreuzreaktivitäten

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






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

(-) -Ephedrin (Ausser bei Methamphetamin)	(+)-Naproxen
(+/-)-Ephedrin (Ausser bei Methamphetamin)	4-Dimethylaminoantipyrin
Acetaminophen	Aceton
Albumin	Acetylsalicylic Säure
Amitriptylin	Ampicillin
Ascorbic Säure (Vitamine C)	Benzocain
Bilirubin	b-Phenylethylamin
Caffein	Chlorothiazid
Chlorpheniramin	Chloroquin
Creatinin	Dextromethorphan
Dextromethorphan tartrate	Dopamin
Erythromycin	Ethanol
Furosemid	Glucose
Guaiacol Glyceryl Ether	Hemoglobin
Ibuprofen	Impramin
Isoproterenol	Lidocain
Methadon	Oxalic Säure
Penicillin-G	Pheniramin
Phenothiazin	Procain
Protonix	Pseudoephedrin
Quinidin	Ranitidin
Sertralin	Tetracyclin
Tetrahydrocortisone 3-acetate	Tyramin
Venlafaxin	

14. Literatur

1. 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 FOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Jenkins, A.J., Oyler, J.M. and Cone, E.J. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicology. 19: 359-374 (1995).
3. Kidwell, D.A., Holland, J.C., Athanaselis, S. Testing for Drugs of Abuse in Saliva and Sweat. J. Chrom. B. 713: 111-135 (1998).
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
5. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute of Drug Abuse; 1986.
6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988
7. McBay AJ. Drug-analysis technology—pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl):33B-40B.
8. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The 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