

Willi Fox – Urin- Verfälschungstest

Streifentest Testanleitung (IFU)

Reagenzstreifen zur Bestimmung von:

- **Kreatin**
- **Nitrit**
- **Glutaraldehyd**
- **pH**
- **spezifischem Gewicht**
- **Bleichmittel**
- **Pyridiniumchlorchromat**

1. Anwendungsbereich und Testprinzip

Der Urinverfälschungstest ist zum Überprüfen von Drogentests-Urinproben auf gängige Verfälschungsmethoden.

Auf dem Urinverfälschungstest befinden sich sieben verschiedene Testfelder, welche auf einem fester Plastikstreifen angebracht sind, befinden. Der Urinverfälschungstest überprüft Kreatin, Nitrit, pH, Spezifisches Gewicht, Glutaraldehyd, Bleiche und Pyridiniumchlorchromat im Urin. Eine Verdünnung lässt sich z.B. über den Kreatinwert oder das spezifische Gewicht feststellen. Ebenso weist der Test kommerziell erhältliche Verfälschungsmittel wie Nitrit, Glutaraldehyd, Bleichmittel, Pyridiniumchlorchromat und andere Oxidationsmittel nach, während eine Verfälschung mit Säuren oder Basen über den pH-Wert aufgezeigt wird.

Bei allen sieben Indikatoren reagieren die Reagenzien auf den Testfeldern mit Inhaltsstoffen der Urinprobe und bewirken eine Farbreaktion.

Man erhält die Resultate durch Vergleich der Testfelder mit der beigefügten Farbtafel.

Dabei weisen die 7 individuellen Testfelder auf diese möglichen Verfälschungen hin:

1. Kreatin >> Test auf Verdünnung

Bei alkalischen Bedingungen kommt es zu einer Verfärbung zu violett-braun.
Die Kreatinkonzentration ist direkt proportional zur Farbintensität des Testfeldes.

2. Nitrite >> Test auf zugesetztes Nitrit

Der Indikator verfärbt sich bei einer Diazoniumverbindung zu pink/purpurrot.
Nitrit reagiert mit einem aromatischen Amin zu einer Diazoniumverbindung in saurem Medium.

3. Glutaraldehyd >> Test auf zugesetzte Aldehyde

Die Aldehydgruppe des Glutaraldehyds reagiert zu einer pink/lila Farbe.

4. pH >> Nachweis der Verfälschung mit Säuren oder Basen

Die Färbung reicht von orange (niedriger pH) über gelb und grün bis blau (hoher pH).
Dieser Test basiert auf der bekannten Methode mit zwei verschiedenen pH-Indikatoren, die zu gut unterscheidbaren Farbwerten über einen weiten pH-Wert-Bereich führt.

5. Spezifisches Gewicht >> Test auf Verdünnung

Eine Verfärbung von blau oder blaugrün (Urin mit niedriger Ionenkonzentration) zu grün bis gelb (Urin mit höherer Ionenkonzentration).
Dieser Test basiert auf der scheinbaren pKa-Veränderung bestimmter Polyelektrolyte im Verhältnis zur Ionenkonzentration.

6. Bleichmittel >> Test auf Anwesenheit von Bleichmitteln in Urin

Die Anwesenheit von Bleichmitteln bewirkt eine blau-grünen Verfärbung.

7. Pyridiniumchlorchromat >> Test auf Anwesenheit von Pyridiniumchlorchromat in Urin

Die Anwesenheit von Chromat ergibt eine blaugüne Verfärbung.

2. Inhalt der Testpackung

- 25 Teststreifen in verschlossener Dose – *Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
- 1 Testanleitung

3. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Sauberes und trockenes Gefäss zum Sammeln des Urins
- (Stopp)uhr

4. Lagerung und Haltbarkeit

- Zwischen 15-30°C lagern. Teststreifen nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren!
- Direkte Sonneneinstrahlung und hohe Luftfeuchtigkeit während der Lagerung vermeiden.
- Bei ordnungsgemässer Handhabung und Lagerung sind die Teststreifen bis zu dem angegebenen Verfalldatum haltbar.
- Bitte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden!

5. Wichtige Hinweise

- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem für jede Urinprobe ein neuer Urinbecher eingesetzt wird.
- Alle Urinproben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Daher sollte die Testdurchführung unter Begleitung entsprechender Schutzmassnahmen, wie das Tragen von Gummihandschuhen, ablaufen.
- Reagenzstreifen sind ausschliesslich für diagnostische Zwecke anzuwenden und dürfen nicht für die Analyse anderer Körperflüssigkeiten ausser Urin genutzt werden.
- Die Testfelder des Reagenzstreifens nicht berühren.
- Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Jeden Teststreifen bitte nur einmal verwenden.
- Farbveränderungen entlang dem Rand der Testfelder sollen ignoriert werden. Um dieses Phänomen von vornherein zu vermeiden, sollte die Überschussflüssigkeit seitlich abgestreift werden.

6. Probegewinnung und Vorbehandlung

Die frische Urinprobe soll in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt und vor der Testdurchführung gut gemischt werden.

Nicht zentrifugieren oder Konservierungsstoffe hinzufügen!

Füllen Sie einen kleinen Teil der Urinprobe in ein anderes Gefäß, um eine mögliche Verunreinigung der gesamten Urinprobe zu vermeiden.

Die Probe, die jederzeit genommen werden kann, soll so schnell wie möglich nach der Gewinnung gemessen werden. Ist die Testdurchführung nicht sofort möglich, wird die Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) bis maximal 48 Stunden empfohlen. Danach soll die Probe jedoch wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor die Messung durchgeführt wird.

Bei Langzeitlagerung sollte die Urinprobe bei -20 °C eingefroren werden. Gefrorene Urinproben sind vor dem Test aufzutauen, auf Raumtemperatur zu bringen und gründlich zu durchmischen.

7. Testdurchführung und Auswertung

Semiquantitative Ergebnisse werden erzielt, indem visuell die Farbe jedes Feldes mit der entsprechenden Vergleichsskala verglichen wird.

Der folgende Ablauf muss exakt eingehalten werden, um sichere Resultate zu erzielen!

1. Öffnen Sie die Dose erst unmittelbar vor Testdurchführung. Entnehmen Sie nur so viele Teststreifen wie Sie unverzüglich durchführen werden. Verschiessen Sie die Dose wieder gut.
2. Überprüfen Sie den Teststreifen. Den Teststreifen bitte nicht verwenden, falls Reagenzfelder verfärbt oder verdunkelt sind.
3. Teststreifen nicht länger als 1 - 2 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Alle Testfelder sollen benetzt sein.



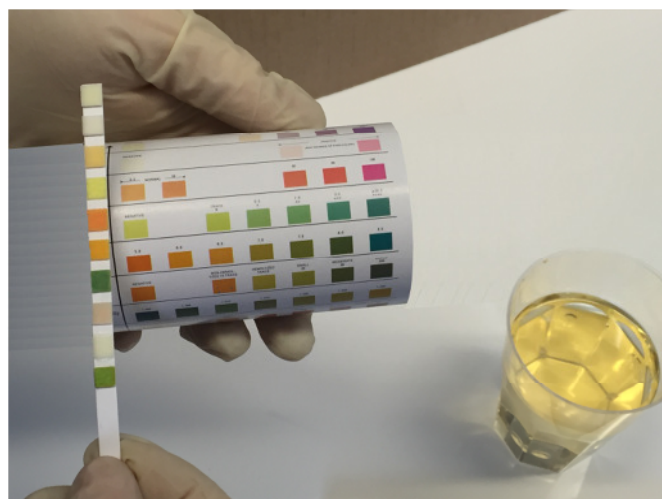
- Überschussflüssigkeit an der Kante des Probengefäßes abstreifen. Den Teststreifen nur seitlich abstreifen, nicht mit der flachen Seite des Testfeldes!



- Den Teststreifen nochmals seitlich auf ein Saugpapier abstreifen, um weitere Überschussflüssigkeit zu beseitigen. Überschüssiger Urin auf dem Teststreifen kann die Reagenzien der benachbarten Testfelder beeinflussen und somit inkorrekte Resultate hervorbringen.



- Werten Sie die Testfelder nach der jeweiligen individuell angegebenen Zeit aus. Verwenden Sie dazu die mitgegebene Farbskala. Hierbei ist auf ausreichende Beleuchtung zu achten. Während dem Farbvergleich soll der Teststreifen horizontal gehalten werden, um ein mögliches Vermischen der unterschiedlichen Reagenzien durch überschüssigen Urin zu vermeiden.



Hinweis:

- Alle Verfälschungparameter sollten nach **1-2 Minuten** abgelesen werden, um eine allfällige Urinverfälschung zu erkennen.
- **Farbwechsel, die später als nach 2 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**

8. Einsatzbereich und Grenzen des Tests

- Der Vergleich mit der Farbkarte hängt von der Interpretation des einzelnen Anwenders ab. Deshalb wird empfohlen, alle Laborangestellten, welche die Testergebnisse interpretieren, auf Farbenblindheit zu testen.
- Wie bei allen Labortests sollten definitive diagnostische und therapeutische Entscheidungen nicht nur auf eine einzige Testmethode gegründet sein.
- Medikamente, die den Urin verfärben, können zu anomalen Ergebnissen führen, da sie die Reaktionen der Reagenzien auf den Teststreifen maskieren/überdecken.

9. Qualitätskontrolle

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Standardkontrolllösungen hierfür sind nicht in der Testpackung beigelegt, sind aber im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativproben sollten in gleicher Weise wie Urinproben behandelt werden.

10. Zu erwartende Werte

1. Kreatin

Die tägliche Kreatinausscheidung – abhängig von der Muskelmasse des menschlichen Körpers - ist normalerweise konstant. Die DOT-Richtlinie besagt, dass Kreatinwerte von weniger als 20 mg/dl in Proben ein Indiz für Manipulation sind. Obwohl die Varianz der Werte von Alter, Geschlecht, Ernährung und Muskelmasse abhängt, sollten Proben mit Kreatinwerten unter 20 mg/dl als manipuliert betrachtet werden.

2. Nitrit

Obwohl Nitrit kein normaler Urinbestandteil ist, können Nitritwerte bis zu 3,6 mg/dl in einigen Urinproben gefunden werden, die durch Infektionen der Harnwege, bakterielle Kontamination oder unsachgemäße Lagerung verursacht sind. Nitritwerte über 7,5 mg/dl werden als anormal betrachtet.

3. Glutaraldehyd

Glutaraldehyd ist kein natürlicher Bestandteil menschlichen Urins und sollte daher in normalem Urin nicht vorkommen. Sein Vorkommen im Urin weist auf eine mögliche Manipulation hin. Allerdings kann sich ein falsches Positivresultat ergeben, wenn Ketone im Urin enthalten sind. Ketone können im Urin auftreten, wenn eine Person unter Ketoacidose leidet, unterernährt ist oder sonstige Stoffwechselanomalien aufweist.

4. pH

Der normale Urin-pH-Wert reicht von 4.5 bis 8. Werte unter 4 oder über 9 deuten auf Manipulation hin.

5. Spezifisches Gewicht

Das spezifische Gewicht von Urin schwankt von 1,003 bis 1,03. Urin von Erwachsenen mit normaler Ernährung und normaler Flüssigkeitsaufnahme hat ein durchschnittliches spezifisches Gewicht von 1,016-1,022. Ein erhöhter Wert kann bei Vorliegen niedriger Proteinmengen erhalten werden. Die DOT-Richtlinie besagt, dass ein Spezifisches Gewicht <1,003 von Urinproben ein Nachweis für Manipulation ist. Spezifisches Gewicht und Kreatinwerte sollten zusammen betrachtet werden um sich ein besseres Bild zu machen, ob die Probe manipuliert ist.






6. Bleichmittel

Das Vorkommen von Bleichmitteln im Urin deutet auf Manipulation hin, da diese keine normalen Bestandteile von Urin sind.

7. Pyridiniumchlorchromat

Die durch eine blaugrüne oder graue Verfärbung nachgewiesene Anwesenheit von Pyridiniumchlorchromat beweist Verfälschung mit einem Oxidationsmittel, da es sich nicht um einen natürlichen Bestandteil von Urin handelt.

11. Symbolerläuterungen

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



Der Urinverfälschungstest wird in der Schweiz 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