	URINE ADULTERATION TEST STRIPS (URINE)
	Teststreifen zum Nachweis von Manipulation an Urinproben
REF DUC-111 Deutsch	Gebrauchsanweisung

Für den schnellen semiquantitativen Nachweis von Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, Spezifische Dichte und Oxidantien/Pyridiniumchlorochromat in Humanurin. Nur für forensische/toxikologische Verwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Die Urin-Teststreifen zum Nachweis von Urinmanipulation sind semiquantitative Farbvergleichsscreeningtests zum Nachweis von Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifischer Dichte, Oxidantien und Pyridiniumchlorochromat in Humanurin.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Ergebnis. Eine spezifisch andere chemische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Proben mit von der Norm abweichenden Ergebnissen sollten zur Bestätigung an ein Labor geschickt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Jeder Plastikstreifen enthält sechs chemisch behandelte Reagenzienbereiche (Pads). Eine Minute nach Aktivierung der Reagenzienbereiche (Reagenzienpads) durch die Urinprobe können die auf den Testbereichen (Pads) entstandenen Farben mit der auf dem Behälter aufgedruckten Farbskala verglichen werden. Der Farbvergleich liefert ein semiquantitatives Vortest-Ergebnis (Screen) für Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifische Dichte, Oxidantien und Pyridiniumchlorochromat in Humanurin, dies kann dabei helfen, eine Urinprobe als unverändert einzustufen.

PRINZIP UND ERWARTETE WERTE

Verfälschung erfolgt durch Manipulation einer Urinprobe mit der Absicht, die Testergebnisse zu verändern. Die Verwendung von Verfälschungsmitteln kann bei Drogentesten falsch negative Ergebnisse verursachen entweder durch Beeinträchtigung des Screeningtests und/oder durch Zersetzung der im Urin vorhandenen Drogen. Auch Verdünnung kann versuchsweise eingesetzt werden um falsch-negative Drogentestergebnisse zu bewirken.

Eines der besten Verfahren um auf Verfälschung oder Verdünnung zu testen ist es, bestimmte Eigenschaften des Urins zu bestimmen wie z.B. Kreatinin, pH, und spezifische Dichte und das Vorhandensein von Glutaraldehyd, Nitrit und Oxidantien/Pyridiniumchlorochromat im Urin nachzuweisen.

Kreatinin (CRE): Test auf Probenverdünnung. Kreatinin ist ein Abbauprodukt von Creatin und ist eine Aminosäure, die in Muskelgewebe enthalten ist und im Urin zu finden ist.¹ Eine Person kann versuchen einen Drogentest durch Trinken von großen Wassermengen in die Irre zu führen oder durch Diuretika wie Kräutertees Flüssigkeit auszuschwemmen. Kreatinin und spezifische Dichte sind zwei Möglichkeiten, auf Verdünnung oder Ausschwemmung zu prüfen, die die meist verwendeten Mechanismen sind, um Drogentests auszutricksen. Niedrige Kreatinin-Werte und niedrige Werte für die spezifische Dichte können verdünnten Urin anzeigen. Das Fehlen von Kreatinin (<5 mg/dL) ist ein Indikator dafür, dass die Probe nicht mit Humanurin übereinstimmt.

Nitrit (NIT): Test auf häufig verwendete handelsübliche Verfälschungsmittel. Sie wirken durch Oxidation von THC-COOH, den hauptsächlich Cannabismetaboliten.² Normaler Urin sollte keine Nitritspuren enthalten. Positive Ergebnisse zeigen im allgemeinen das Vorhandensein eines Verfälschungsmittels an.

Glutaraldehyd (GLUT): Tests auf Gegenwart von Aldehyden. Verfälschungsmittel können Glutaraldehyd enthalten und können falsch-negative Screening-Ergebnisse durch Zerstörung des in einigen Immunoassay-Tests verwendeten Enzyms verursachen.³ Glutaraldehyd ist normalerweise nicht im Urin zu finden, deshalb deutet der Nachweis von Glutaraldehyd in einer Urinprobe im allgemeinen eine Verfälschung an.

pH: Tests auf Anwesenheit von sauren und basischen Verfälschungsmitteln im Urin. Normale pH-Werte sollten im Bereich von 4.0 bis 9.0 liegen. Werte ausserhalb dieses Bereichs können anzeigen, dass die Probe verändert worden ist.

Spezifische Dichte (SD): Test auf Probenverdünnung. Der normale Bereich erstreckt sich von 1.003 bis 1.030. Werte ausserhalb dieses Bereichs können das Ergebnis von Verdünnung oder Veränderung der Proben sein.

Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat (OXI/PCC): Test auf das Vorhandensein von oxidierenden Reagenzien wie z.B. Bleichmittel und Wasserstoffperoxid. Pyridiniumchlorochromat ist ein weithin verwendetes Verfälschungsmittel. ³ Normaler Humanurin sollte keine Oxidantien oder PCC enthalten.

PRINZIP

Der Test basiert auf der chemischen Reaktion zwischen dem chemischen Reagenz auf jedem Testpad und der Urinprobe, die einen Farbwechsel auf dem Testpad bewirkt.

REAGENZIIEN

Testpad zur Erkennung einer Verfälschung mit	Reagierender Indikator	Puffer und nicht-reaktiver Bestandteil
Kreatinin (CRE):	0.04%	99.96%
Nitrit (NIT):	0.07%	99.93%
Glutaraldehyd (GLUT):	0.02%	99.98%
pH:	0.06%	99.94%
Spezifische Dichte (SD):	0.25%	99.75%
Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat (OXI/PCC):	0.36%	99.64%

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für forensische/toxikologische Verwendung. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
- Der Streifen sollte bis zur Verwendung in der verschlossenen Runddose bleiben.
- Die Reagenzienbereiche auf dem Streifen nicht berühren.
- Werfen Sie alle verfärbten Streifen weg, die beschädigt sein könnten.
- Alle Proben sollten als möglicherweise gesundheitsgefährdend in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
- Der benutzte Streifen sollte nach dem Test entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt in der verschlossenen Runddose bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Teststreifen müssen in der Runddose bis zur Verwendung verschlossen bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Von direktem Sonnenlicht fernhalten. Hinweis: Nach Öffnen der Runddose sind die verbleibenden Teststreifen bis zu 3 Monaten stabil. Unter Bedingungen mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Stabilität eingeschränkt sein.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Urin-Test

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin baldmöglichst nach dem Sammeln testen.

Probenlagerung

Proben für beste Ergebnisse direkt nach dem Sammeln testen. Die Aufbewahrung des Urins sollte 2 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C) oder 4 Stunden im Kühlschrank (2-8°C) vor dem Test nicht überschreiten.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

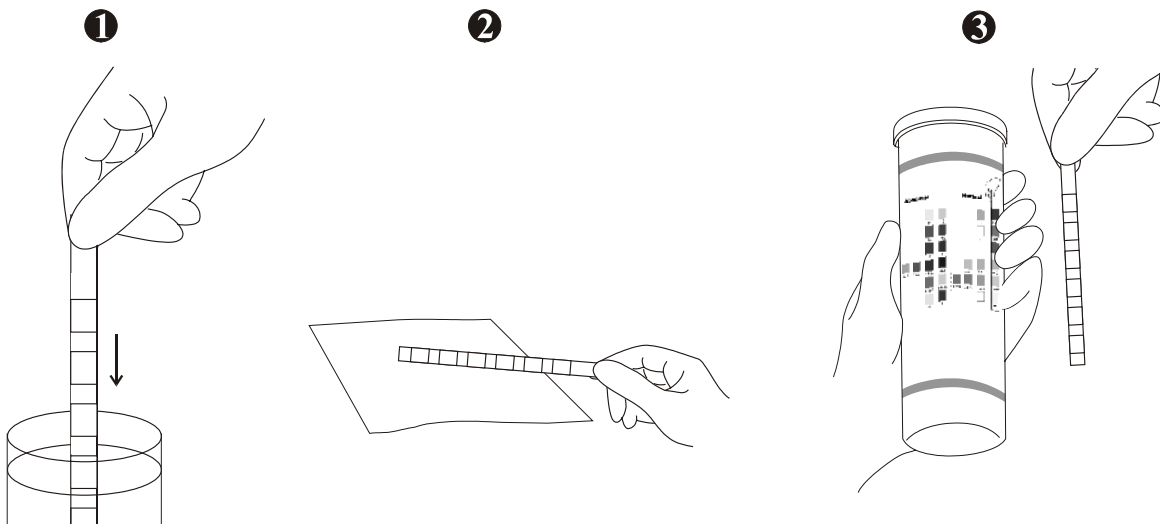
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr (Timer)

TESTDURCHFÜHRUNG

Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrolle vor dem Testen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Streifen aus der verschlossenen Runddose entnehmen und baldmöglichst verwenden. Nachdem die erforderliche Anzahl von Streifen entnommen wurde, die Runddose sofort wieder verschliessen. Die Reagenzienbereiche des Streifens vollständig in frischen, gut gemischten Urin eintauchen, danach den Streifen sofort wieder aus der Urinprobe herausnehmen, um ein Ablösen der Reagenzien zu vermeiden. Siehe Abbildung 1 unten.
2. Den Streifen waagrecht halten und mit der Kante des Streifens sofort an absorbierendem Material (z.B. Papier-Handtuch) abstreifen, um die Vermischung der Chemikalien von benachbarten Reagenzienbereichen zu vermeiden und die Hände nicht mit Urin zu benetzen. Siehe Abbildung 2 unten.
3. **Ergebnisse nach 1 Minute ablesen** durch Vergleich der Reagenzienbereiche mit den entsprechenden Farbfeldern auf dem Etikett der Runddose. Den Streifen nahe an die Farbfelder halten und sorgfältig das passende Feld suchen. Ergebnisse nicht später als nach 4 Minuten auswerten. Siehe Abbildung 3 unten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse erhalten Sie durch visuellen Vergleich der Farbfelder auf dem verwendeten Teststreifen mit den auf der Runddose aufgedruckten Farbfeldern.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es werden keine Kontrollstandards mit dieser Packung geliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass positive und negative Proben oder Kontrollen entsprechend allgemein üblicher Laborpraxis untersucht werden um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Test auf Urinmanipulation durch Verfälschung ist gedacht als Hilfe bei der Ermittlung von anormalen Proben. Wenn auch umfassend, so sind diese Tests nicht als allumfassende Darstellung möglicher Verfälschungsmittel gedacht.

Kreatinin (CRE): Normale Kreatinin-Werte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Unter seltenen Umständen weisen bestimmte Nierenerkrankungen einen verdünnten Urin auf.

Nitrit (NIT): Nitrit ist normalerweise kein Bestandteil von Humanurin. Wird jedoch Nitrit im Urin gefunden, kann dies auf Harnwegsinfekte oder bakterielle Infekte hinweisen. Nitritwerte oberhalb von 20 mg/dl können falsch-positive Glutaraldehyd-Ergebnisse bewirken.

Glutaraldehyd (GLUT): Glutaraldehyd wird normalerweise nicht im Urin gefunden. Jedoch können bestimmte Stoffwechselabweichungen wie z.B. Ketoacidose (Fasten, unkontrollierter Diabetes oder Diäten mit hohem Proteinanteil) die Testergebnisse beeinträchtigen.





Spezifische Dichte (SD): Erhöhte Werte von Protein im Urin können abnorm hohe Werte für die spezifische Dichte verursachen.

Oxidantien / Pyridiniumchlorochromat (OXI/PCC): Normale Humanurine sollten keine Oxidantien oder PCC enthalten. Das Vorhandensein hoher Werte von Antioxidantien in den Proben, wie z.B. Ascorbinsäure, kann zu falsch negativen Ergebnissen beim Pad für Oxidantien/PCC führen.

LITERATUR

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
2. Tsai, S.C. et.al. *Determination of Five Abused Drugs in Nitrite-Adulterated Urine by Immunoassays and Gas Chromatography–Mass Spectrometry*. J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
3. Cody, J.T. *Specimen Adulteration in drug urinalysis*. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
4. Mikkelsen, S.L. et.al. *Adulterants causing false negatives in illicit drug testing*. Clin. Chem. 1988; 34(11): 2333-2336
5. Hardman J, Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed., McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

Übersicht der verwendeten Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten!		Tests pro Kit	REF	Katalog #
	Lagern bei 2-30 °C		Verwendbar bis	LOT	Ch.-B.



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 1-858-535-2030
Fax: 1-858-535-2035
E-mail: info@aconlabs.com
Web Site: www.aconlabs.com

Bestell-Nr.: 1150311901 Gültig ab: 2005-06-03

Vertrieb durch:

bj-diagnostik 
Vertriebs GmbH

Kerkrader Straße 11
35394 Giessen
Tel. 0641 94 888 994
Fax 0641 944 60 53
kontakt@bj-diagnostik.net
www.bj-diagnostik.net