

**IVD** Für In-Vitro-Diagnostik

Rx Only

**REF** 10014665 (3 x 18 mL)  
0185 (100 mL Kit)  
0186 (500 mL Kit)

## Anwendungsbereich

Der DRI™ Cannabinoidtest ist für die qualitative oder halbquantitative Bestimmung von Cannabinoiden (THC) in menschlichem Urin vorgesehen.

**Dieser Test bietet lediglich ein vorläufiges Testergebnis. Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss ein genaueres, alternatives, chemisches Verfahren eingesetzt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist das bevorzugte Bestätigungsverfahren.<sup>12</sup> Es sollten klinische Erwägungen und sachverständige Beurteilung bei allen Testergebnissen in Betracht gezogen werden, die auf Drogenmissbrauch hindeuten, insbesondere dann, wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.**

## Zusammenfassung und Erklärung des Tests

NUR ZUR VERWENDUNG IM LABOR

Als der wichtigste aktive Wirkstoff in Marihuana und/oder Haschisch, der halluzinogene und andere biologische Wirkungen verursacht, wird allgemein  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC) angesehen.  $\Delta^9$ -THC wird schnell absorbiert und durch Inhalation oder den Magen-Darm-Trakt beinahe vollständig umgewandelt. Die wichtigsten Metaboliten von  $\Delta^9$ -THC (i.e. 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-Carboxylsäure) werden in Plasma, Stuhl und Urin innerhalb von Stunden nach dem Kontakt nachweisbar.<sup>3</sup> Die passive Inhalation von Marihuana kann zu einem Anstieg der THC-Konzentration im Urin auf bis zu 10-40 führen.<sup>4,5</sup> Bei chronischen Konsumenten kann sich THC im Fettgewebe schneller ablagern als es ausgeschieden werden kann. Dies führt bei chronischen Konsumenten zu längeren Nachweiszeiten als bei Gelegenheitskonsumenten.

Der DRI THC-Test ist ein homogenes Enzymimmunoassay, der gebrauchsfertige flüssige Reagenzien verwendet.<sup>6</sup> Das Assay setzt einen speziellen monoklonalen Antikörper ein, der den wichtigen Metaboliten  $\Delta^9$ -THC im Urin feststellen kann. Der Test basiert auf dem Wettstreit einer Droge, die mit einem Enzym (Glukose-6-Phosphatdehydrogenase [G6PDH]) belegt ist, und der Droge aus der Urinprobe um eine feste Anzahl von bestimmten antikörperbindenden Stellen. Ist die Droge nicht in der Probe enthalten, bindet der spezielle Antikörper die Droge, die mit G6PDH markiert ist und die Enzymaktivität wird unterdrückt. Dieses Phänomen führt zu einem direkten Verhältnis zwischen der Drogenkonzentration im Urin und der Enzymaktivität. Die G6PDH-Aktivität wird spektrophotometrisch bei 340 nm bestimmt, indem die Fähigkeit gemessen wird, Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) in NADH umzuwandeln.

## Reagenzien

### Antikörper-/Substrateagenz.

Enthält monoklonale Anti- $\Delta^9$ -THC-Antikörper von Mäusen, Glukose-6-Phosphat (G6P) und Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) in Tris-Puffer mit Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Enzymkonjugatagenz.

Enthält  $\Delta^9$ -THC, das mit Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (G6PDH) in Tris-Puffer markiert ist, und Natriumazid als Konservierungsmittel.

### Weitere erforderliche Materialien (separat erhältlich):

REF	Satzbeschreibung
1664	DRI Negativkalibrator, 10 mL
1388	DRI Negativkalibrator, 25 mL
0235	DRI THC 20 ng/mL Kalibrator, 5 mL
1397	DRI THC 20 ng/mL Kalibrator, 25 mL
0042	DRI THC 50 ng/mL Kalibrator, 5 mL
1398	DRI THC 50 ng/mL Kalibrator, 25 mL
0044	DRI THC 100 ng/mL Kalibrator, 5 mL
1399	DRI THC 100 ng/mL Kalibrator, 25 mL
0206	DRI THC 200 ng/mL Kalibrator, 5 mL
1400	DRI THC 200 ng/mL Kalibrator, 25 mL

## ⚠ Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- GEFAHR**
- Dieser Test ist für die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen. Die Reagenzien sind schädlich, wenn sie geschluckt werden.
  - Die Assay-Komponenten enthalten  $\leq 0,09\%$  Natriumazid,  $\leq 0,2\%$  Rinderserumalbumin (BSA) und  $\leq 0,5\%$  wirkstoffspezifische Antikörper (Maus). Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Schleimhäuten. Spülen Sie betroffene Bereiche mit ausgiebigen Mengen Wasser ab. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn die Augen betroffen sind oder die Reagenzien geschluckt werden. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden. Wenn Sie solche Reagenzien entsorgen, spülen Sie immer mit großen Mengen Wasser nach, um die Bildung von Aziden zu verhindern. Reinigen Sie offene Metalloberflächen mit 10 % Natriumhydroxid.
  - Verwenden Sie keine Reagenzien nach deren Haltbarkeitsdatum.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

## Präparation und Lagerung von Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Es ist keine Präparation der Reagenzien erforderlich. Alle Testbestandteile sind bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung stabil, wenn sie bei 2–8 °C richtig gelagert werden.

## Probennahme und -handhabung

Sammeln Sie Urinproben stets in Kunststoffbehältern oder Glasgefäßen.

Proben, die bei Raumtemperatur aufbewahrt und innerhalb von 7 Tagen<sup>7</sup> nach der Ankunft im Labor keinem Eingangstest unterzogen werden, können bis zu 4 Wochen in einer sicheren Kälteeinheit bei 2 bis 8 °C gelagert werden.<sup>8</sup> Bei einer längeren Lagerung vor der Untersuchung oder zur Aufbewahrung der Proben nach der Untersuchung sollten diese bei -20 °C aufbewahrt werden.<sup>9</sup>

Labore, die nach den verbindlichen SAMHSA-Richtlinien arbeiten, sollten sich an die SAMHSA-Bestimmungen zur „Kurzeitigen gekühlten Lagerung“ und zur „Langfristigen Lagerung“ halten.<sup>10</sup>

Der pH-Wert der Proben, die mit diesem Assay getestet werden, sollte im Bereich von 3 bis 11 liegen.

Zum Schutz der Probenintegrität sollte Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Pipettierte Proben sollten möglichst frei von groben Verschmutzungen gehalten werden. Es wird empfohlen, stark eingetrübte Proben vor der Analyse zu zentrifugieren. Tiefgekühlte Proben sind vor der Analyse vollständig aufzutauen und gründlich zu vermischen. Eine Verfälschung von Urinproben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Falls eine Verunreinigung vermutet wird, sollte eine weitere Probe genommen und beide Proben an das Labor geschickt werden.

**Alle Urinproben sind wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.**

## Testverfahren

Für diesen Test können Analysegeräte verwendet werden, die eine gleichbleibende Temperatur halten, Proben pipettieren, Reagenzien vermischen, die Enzymrate bei 340 nm messen und die Reaktion genau zeitlich festhalten können.

Bevor Sie den Test durchführen, lesen Sie bitte die genauen Anwendungsanweisungen für jedes Analysegerät zu den chemischen Parametern.

## Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Gemäß guter Laborpraxis sollten Kontrollproben verwendet werden, um die korrekte Testperformance sicherzustellen. Verwenden Sie Kontrolllösungen beim Cutoff-Kalibrator, um die Kalibrierung zu validieren. Die Kontrollergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Liegen die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs, sind die Testergebnisse ungültig. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

## Qualitative Analyse

Verwenden Sie für die qualitative Analyse von Proben 20 ng/mL oder 50 ng/mL oder 100 ng/mL 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-Carboxylsäurekalibratoren als Cutoff-Level. Die DRI TCH-Kalibratoren werden als Cutoff-Referenzen zur Unterscheidung von "positiven" und "negativen" Proben verwendet.

## Halbquantitative Analyse

Verwenden Sie für eine halbquantitative Analyse alle Kalibratoren.

## Ergebnisse und Sollwerte

### Qualitative Ergebnisse

Eine Probe, die eine Änderung des Absorptionswerts ( $\Delta A$ ) aufweist, der gleich oder größer ist als der des gewählten Cutoff-Kalibrators, wird als positiv angesehen. Eine Probe, die eine Änderung des Absorptionswerts ( $\Delta A$ ) aufweist, der kleiner ist als der des Cutoff-Kalibrators, wird als negativ angesehen.

### Halbquantitative Ergebnisse

Eine ungefähre Schätzung der Drogenkonzentration in den Proben kann durchgeführt werden, indem eine Standardkurve mit allen Kalibratoren erstellt und Proben von der Standardkurve quantifiziert werden.

## Einschränkungen

- Ein positives Ergebnis bei diesem Test zeigt nur das Vorhandensein von THC-Metaboliten an und steht nicht unbedingt in Zusammenhang mit dem Ausmaß der körperlichen und psychologischen Wirkungen.
- Ein positives Ergebnis bei diesem Test sollte durch ein anderes nichtimmunologisches Verfahren wie GC oder GC/MS bestätigt werden.
- Der Test ist nur für den Gebrauch mit menschlichem Urin vorgesehen.
- Es ist möglich dass andere Substanzen und/oder Faktoren (z. B. technischer oder prozesstechnischer Art), die nicht oben aufgeführt sind, auf den Test wirken und falsche Ergebnisse verursachen.

### Typische Performance-Eigenschaften

Typische Performance-Eigenschaften, die mit dem Hitachi 717-Analysegerät erhalten werden, sind unten angezeigt.<sup>1</sup> Die Ergebnisse, die in Ihrem Labor erhalten werden, können sich von diesen Daten unterscheiden.

#### Präzision

Die negativen, 20 ng/ml-, 50 ng/ml-, 100 ng/ml- und 200 ng/ml-Kalibratoren wurden mit dem Analysegerät Hitachi 717 untersucht. Die folgenden Ergebnisse wurden beobachtet:

Innerhalb des Durchlaufs	Konzentration (ng/ml 11- $\Delta^9$ -THC-COOH)				
	Negativ	20	50	100	200
Mittelwert	233	246	268	308	382
% KV	0,8	0,8	1,1	1,6	1,0
n	12	12	12	12	12

Durchlauf zu Durchlauf	Negativ	20	50	100	200
Mittelwert	232	243	264	308	377
% KV	0,7	1,2	1,5	1,7	1,3
n	12	12	12	12	12

#### Empfindlichkeit

Die Empfindlichkeit, die als niedrigste Konzentration, die vom negativen Urinkalibrator mit 95 % Konfidenz unterschieden werden kann, beträgt 10 ng/mL.

#### Genauigkeit

Fünfhundertzweiundneunzig klinische Urinproben wurden gesammelt und mit diesem Test getestet, einem kommerziellen EIA-Test, und einem GC/MS-Verfahren für Cannabinoid. Für GC/MS wurde ein 15 ng/mL Cutoff verwendet. Der DRI Cannabinoidtest zeigte eine 100 % Übereinstimmung mit dem GC/MS-Verfahren, wenn ein 50 ng/mL Cutoff-Kalibrator verwendet wurde. Sechs positive GC/MS-Proben wurden vom Test als grenzwertige Negativproben quantifiziert, wenn ein 100 ng/mL Cutoff-Kalibrator verwendet wurde. Der Test zeigte auch eine gute Übereinstimmung mit einem kommerziellen EIA-Test.

#### Spezifität

Verschiedene THC-Metaboliten und potenziell störende Substanzen wurden auf Kreuzreaktivität im Test getestet. Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen, die bei den für jedes potenzielle Kreuzreaktionsmittel getesteten Konzentrationen erhalten wurden, wenn ein 50 ng/mL Cutoff-Kalibrator verwendet wird.

**Tabelle 1.** Die in der untenstehenden Tabelle aufgelisteten Verbindungen führten zu einem Testergebnis, das in etwa dem des Cutoff-Kalibrators entsprach.

Verbindung	Getestete Konzentration (ng/mL)
11-Hydroxy- $\Delta^9$ -THC	200
/-11-Nor- $\Delta^9$ -THC-COOH	100
/-11-Nor- $\Delta^9$ -THC-COOH	50
8- $\beta$ -Hydroxy- $\Delta^9$ -THC	200
8- $\beta$ -11-Dihydroxy- $\Delta^9$ -THC	200
$\Delta^9$ -THC	100
Cannabinol	1.000

**Tabelle 2.** Strukturell verwandte und nicht verwandte Verbindungen, die zu einem negativen Ergebnis bei den aufgeführten Konzentrationen führen.\*

Verbindung	Getestete Konzentration (ng/mL)
Acetaminophen	1.000.000
Acetylsalicylsäure	1.000.000
Amobarbital	1.000.000
Amphetamin	1.000.000
Benzoyllecgonin	1.000.000
Cannabidiol	10.000
Codein	1.000.000
d-11-Nor- $\Delta^9$ -THC-COOH	100
Dextromethorphan	1.000.000
Koffein	100.000
Kokain	200.000
Meperidin	1.000.000
Methadon	1.000.000
Methamphetamin	1.000.000
Morphium	200.000
Oxazepam	500.000
Phencyclidin	1.000.000
Phenobarbital	1.000.000
Propoxyphen	1.000.000
Secobarbital	1.000.000

\* Andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht oben aufgelistet sind, können eine störende Wirkung auf den Test haben und zu falschen Ergebnissen führen. Dazu gehören z. B. technische oder verfahrensbedingte Fehler.

## Referenzen

1. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73 (1986).
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No. 69, p 11979 (1988).
3. Wall ME, Brine DR and M Perez-Reyes: Metabolism of Cannabinoids in Man. Brande MC and S Szara, Eds.: The Pharmacology of Marijuana. Raven Press, 93 (1976).
4. Perez-Reyes M, Di Guiseppi S, Mason AP and KH Davis: Passive Inhalation of Marijuana Smoke and Urinary Excretion of Cannabinoids. Clin Pharmacol Ther 34, 36 (1983).
5. Ferslew KE, Manno JE and BR Manno: Determination of Urinary Cannabinoid Metabolites Following Incidental Exposure to Marijuana Smoke. Res Commun Substance Abuse, 289 (1983).
6. Rubenstein KE, Schneider RS and EF Ullman: Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem Biophys Res Commun 47, 846 (1972).
7. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.
8. Fraga SG, Díaz-Flores Estévez JF, Romero CD. Stability of Cannabinoids in Urine in Three Storage Temperatures. *Annals of Clinical and Laboratory Science*, Vol. 28, No. 3, 1998.
9. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).
10. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.

## Glossar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
US-Kunden- und  
technischer Service:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierungen zur Beilage erhalten Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

0142-11-DE  
2020 04

**thermo**  
scientific