

6-MAM Test, einzeln eingeseigelt

REF: oek-6mam-s20

Schneller, leicht durchzuführender optischer Test zum qualitativen Nachweis von 6-Monoacetylmorphin im Urin.
Für den professionellen *in vitro* diagnostischen Gebrauch.

VORGESEHENE ANWENDUNG

Der ökonomed 6-MAM Test ist ein schneller, optisch auszuwertender Immunoassay für den vorläufigen qualitativen Nachweis von 6-Monoacetylmorphin in menschlichen Urinproben oberhalb des unten angegebenen cut-offs. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht für den Verkauf an Laien vorgesehen. Die Tests sollten nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden, um Verfälschungen vorzubeugen.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS (Gas-Chromatographie/ Massenspektrometrie) oder LC/MS (Flüssigkeits-Chromatographie/ Massenspektrometrie) haben sich als bevorzugte Methode für Bestätigungsanalysen etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, insbesondere, wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

CUT-OFFS / NACHWEISGRENZEN

Drogentyp	Kalibrator	Nachweisgrenze/ cut off
6-MAM	6-Monoacetylmorphin	10 ng/ml

s. auch unter „Leistungsmerkmale“, C. Spezifität

EINLEITUNG

6-Monoacetylmorphin (6-MAM) oder 6-Acetylmorphin ist einer der drei aktiven Metaboliten von Heroin (Diacetylmorphin). Bei den beiden anderen handelt es sich um Morphin und das weit weniger aktive 3-Monoacetylmorphin (3-MAM). 6-MAM entsteht im Körper schnell aus Heroin und wird anschließend entweder zu Morphin umgewandelt oder mit dem Urin ausgeschieden. Da 6-MAM ein Metabolit ist, der nur aus Heroin entsteht, zeigt seine Anwesenheit im Urin an, dass es sich bei dem konsumierten Opioid um Heroin gehandelt hat. Das ist entscheidend, da beim Drogenscreening mittels Immunoassay üblicherweise auf das Vorhandensein von Morphin getestet wird, welches aber Metabolit einer ganzen Reihe von legalen und illegalen Opiaten und Opioiden wie Kodein, Morphinsulfat und Heroin ist. 6-MAM verbleibt nicht länger als 24 Stunden im Urin, weshalb das Sammeln der Urinprobe bald nach dem letzten Heroin-Konsum erfolgen muss. Das Vorhandensein von 6-MAM garantiert dann, dass der Heroin-Konsum innerhalb des letzten Tages stattgefunden hat. 6-MAM findet sich auch natürlicherweise im Gehirn (1), jedoch in so geringen Mengen, dass der Nachweis dieser Substanz im Urin einen kürzlichen Heroin-Konsum nahezu garantiert.

PRINZIP DES UNTERSUCHUNGSVERFAHRENS

Der 6-MAM Test wurde entwickelt, um 6-Monoacetylmorphin mittels visueller Auswertung einer Farbentwicklung im Test nachzuweisen.

In der T-Linienregion der Testmembran befinden sich immobilisierte Drogen-Moleküle, im Probenkissen im Startbereich des Tests farbige, mit kolloidalem Gold konjugierte, anti-6-MAM-Antikörper.

Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und transportiert dabei die anti-6-MAM-Antikörper-Goldkonjugate mit. Werden diese Antikörper-Goldkonjugate nicht von in der Urin-Probe enthaltenen Drogen-Molekülen gesättigt, so binden sie an die im Bereich der T-Linie fixierten Drogen-Moleküle und bilden so eine sichtbare, rote Linie. Deshalb entsteht in der Testlinienregion eine sichtbare Linie, wenn die Urinprobe 6-MAM-frei ist.

Ist die Droge in der Probe vorhanden, so konkurrieren die im Urin vorhandenen Drogen-Moleküle mit den auf der Testlinie fixierten um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Liegt die Konzentration der Drogenmoleküle in der Probe oberhalb der Nachweisgrenze, so besetzen sie die begrenzte Anzahl an Bindungsstellen der Antikörper. Dies verhindert die Bindung der farbmarkierten Antikörper an die auf der T-Linie der Membran fixierten Drogenmoleküle. Deshalb zeigt

das Fehlen einer farbigen T-Linie ein positives Testergebnis an.

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion dient als Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Tests können bei 2-30°C bis zu dem auf Folienbeutel und Testpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden. Tests nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
- Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Nicht einfrieren!**
- Tests nicht direktem Sonnenlicht aussetzen
- Tests vor Gebrauch Raumtemperatur annehmen lassen.
- Achten Sie darauf, dass Tests und Testkomponenten nicht kontaminiert werden. Verwenden Sie keine Tests, wenn diese oder deren Verpackung Zeichen einer mikrobiellen Kontamination aufweisen. denn eine biologische Kontamination kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Test umgehend nach Öffnen des Folienbeutels verwenden.
- Tests vor Gebrauch Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen.

BITTE BEACHTEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender!
- Jeden Test nur einmal verwenden!
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Test nicht nach dem auf dem Folienbeutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Dieses Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Ein zertifizierter Herkunftsnachweis und/oder Hygienezustand garantiert nicht vollständig die Abwesenheit übertragbarer Krankheitserreger. Deshalb wird empfohlen, dass diese Bestandteile als potentiell infektiös behandelt und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden (z.B. nicht Verschlucken oder Einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.
- Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.
- Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem Proben und Kits verwendet werden. Alle Patientenproben sind als potentiell infektiös zu behandeln. Beachten Sie während der gesamten Testdurchführung alle bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien, und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterial. Beim Testen von Probenmaterial Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 20 Dip-Tests, einzeln verpackt, mit Trocknungsmittel in jedem Beutel
- 1 Gebrauchsanleitung

ZUSÄTZLICH GEFORDERTE AUSRÜSTUNG

- Sammelgefäße für die Urinproben
- Positiv- bzw. Negativkontrollen
- Timer

GEWINNUNG, HANDHABUNG UND LAGERUNG DER PROBE

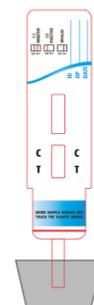
- Der 6-MAM Test ist nur für die Testung von menschlichem Urin vorgesehen.
- Zu jeder beliebiger Tageszeit gesammelter Urin kann zur Testung verwendet werden.
- Die Urinproben müssen in sauberen, trockenen Behältern gesammelt werden.
- Frische Urinproben benötigen keine besondere Vorbereitung. Trübe Urinproben sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, oder die Trübung sollte sich absetzen können, und nur der klare Überstand sollte für die Testung benutzt werden.
- Die Testdurchführung sollte möglichst umgehend nach dem Sammeln der Probe erfolgen. Die Probe sollte nicht längere Zeit (höchstens 4 Stunden) bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20°C gelagert werden.
- Vor der Testdurchführung müssen die Proben Raumtemperatur angenommen haben. Eingefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor der Test durchgeführt wird. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.
- Urinproben und alle damit in Kontakt gekommenen Materialien sollten behandelt und entsorgt werden, als wären sie möglicherweise infektiös. Vermeiden Sie den Hautkontakt durch das Tragen von Handschuhen und angemessener Laborkleidung.
- Wenn Proben transportiert oder verschickt werden sollen, müssen sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen für den Transport von Patientenproben verpackt werden.

UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Lassen Sie Tests, Proben und/ oder Kontrollen vor der Benutzung Raumtemperatur annehmen (15-30°C).

- Entnehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich und unbedingt innerhalb einer Stunde nach Öffnen des Beutels.
- Entfernen Sie die Schutzkappe. Halten Sie den Test an der Kunststofffassung. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie die Testmembran nicht.
- Halten Sie den Teststreifen (die Pfeile zeigen in Richtung Urinprobe) senkrecht und tauchen Sie ihn für **mindestens 10-15 Sekunden** in die Urinprobe. Tauchen Sie ihn dabei mindestens bis zu den Wellenlinien ein, jedoch **nicht tiefer als die MAX-Linie!**

Abbildung ähnlich



- Wenn der Test startet, werden Sie eine farbige Front über die Membran wandern sehen. Nehmen Sie den Test aus

der Probe, setzen Sie die Schutzkappe wieder auf und legen Sie den Test auf eine flache, nicht saugfähige Unterlage.

- Starten Sie den Timer und warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Testergebnis sollte nach **5 Minuten** abgelesen werden. Lesen Sie nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr ab.



AUSWERTUNG



Positiv: Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine farbige Linie. Ein positives Resultat zeigt an, dass die vorliegende Drogenkonzentration die Nachweisgrenze übersteigt.



Negativ: Es erscheinen zwei farbige Linien auf der Membran, eine in der Kontrolllinienregion (C) und eine weitere in der Testlinienregion (T). Ein negatives Resultat zeigt an, dass die Probe drogenfrei ist oder die vorhandene Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.



Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie. Alle Resultate von Tests, die innerhalb der vorgegebenen Ablesezeit keine Kontrolllinie entwickelt haben, müssen verworfen werden.

Ungenügendes Probenvolumen, unkorrekte Vorgehensweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Bitte lesen Sie erneut die Anleitung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie die Testpackung nicht weiter und kontaktieren Sie den Hersteller.

Achtung:

Die Farbintensität der Testlinie kann – in Abhängigkeit von der in der Probe vorliegenden Drogenkonzentration – variieren. Deshalb sollte auch eine schwache Testlinie als negatives Resultat bewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich lediglich um einen qualitativen Test handelt, mit dem sich die Drogenkonzentration in der Probe nicht bestimmen lässt.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der Test ist nur für die Durchführung mit menschlichem Urin vorgesehen.
- Der 6-MAM Test ist für den Gebrauch in der professionellen *in-vitro* Diagnostik vorgesehen und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von 6-Monoacetylmorphin verwendet werden.
- Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS (Gas-Chromatographie/ Massenspektrometrie) oder LC/MS (Flüssigkeits-Chromatographie/ Massenspektrometrie) haben sich als bevorzugte Methode für Bestätigungsanalysen etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, insbesondere, wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.
- Technische Fehler oder Durchführungsfehler sowie andere Substanzen oder Faktoren können möglicherweise mit dem Test interferieren und falsche Testergebnisse verursachen. Unter „Spezifität“ finden Sie Listen mit Substanzen, die ein positives Ergebnis generieren, bzw. solchen, die nicht mit dem Test interferieren.
- Verfälschungsmittel wie z.B. Bleiche und/oder Alaun, in Urinproben können – unabhängig von der benutzten ana-

lytischen Methode – die Ergebnisse verfälschen. Schließen Sie deshalb die Möglichkeit einer Urinverfälschung vor dem Testen aus.

- Ein positives Testergebnis zeigt lediglich das Vorhandensein der gesuchten Droge an, sagt jedoch nichts über das Vorhandensein und ggf. das Ausmaß einer Intoxikation aus.
- Wird in einer Urinprobe die gesuchte Droge gefunden, so kann der Test keine Aussage über die Häufigkeit des Konsums machen oder zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamenten und Lebensmitteln unterscheiden (Möglichkeiten der Kreuzreaktion).
- Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von 6-Monoacetylmorphin im Urin zu keinem Zeitpunkt aus, da die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen könnte.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der ökonomed Drogentest beinhaltet eine interne, vom Substanznachweis unabhängig arbeitende, Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und entsprechende Membrandurchfeuchtung. Diese Linie muss unabhängig vom Vorhandensein der gesuchten Droge erscheinen. Ist dieses nicht der Fall, sollte der Test verworfen werden. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es sollten positive und negative Kontrollen nach guter Laborpraxis und anzuwendenden behördlichen Vorgaben durchgeführt werden, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Richtigkeit und Präzision

Die Genauigkeit der 6-MAM Tests wurde ermittelt, indem Urinproben sowohl mit den Tests als auch mit GC/MS untersucht wurden.

Positive Übereinstimmung mit GC/MS 96,8%
 Negative Übereinstimmung mit GC/MS > 99,9%
 Übereinstimmung mit GC/MS insgesamt 98,2%

B. Analytische Sensitivität

Die Sensitivität der 6-MAM Tests wurde überprüft, indem Kontrollen getestet wurden, die folgende Konzentrationen enthielten:
 0 ng/ml, 5 ng/ml, 7,5 ng/ml, 10 ng/ml, 12,5 ng/ml, 15 ng/ml, 30 ng/ml

Drogen-Konzentration (ng/ml)	Anzahl n	6-MAM Test, cut off 10 ng/ml Ergebnisse	
		-	+
Negativ	50	50	0
5	50	50	0
7,5	50	50	0
10	50	25	25
12,5	50	0	50
15	50	0	50
30	50	0	50

C. Spezifität

Die folgende Tabelle zeigt die Konzentrationen der aufgeführten Substanzen, oberhalb derer der 6-MAM Test nach 5 Minuten ein positives Testergebnis liefert.

6-MAM Test, cut off 10 ng/ml	Konzentration (ng/ml)
6-Monoacetylmorphin	10
Acetylcodein	>10.000
Codein	>100.000
Diacetylmorphin	250
Dihydrocodein	>100.000
Ethylmorphin	>10.000
Morphin	10.000
Morphin-3-glucuronid	1.000
Nalorphin	1.000
Thebain	1.000

D. Kreuzreaktivitäten

Die folgenden Substanzen führten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml zu negativen Testergebnissen:

(-) Ephedrin	Chlorpheniramin	Oxalsäure
(+) Naproxen	Dextromethorphan	Penicillin-G
(+/-) Ephedrin	Dextrophan-tartrat	Pheniramin
4-Dimethylaminoantipyrin	Dopamin	Phenothiazin
Acetaminophen	Erythromycin	Procain
Aceton	Ethanol	Protonix
Albumin	Furosemid	Pseudoephedrin
Amitriptylin	Glucose	Quinidin
Ampicillin	Guaiacol Glyceryl Ether	Ranitidin
Aspartam	Hämoglobin	Sertralin
Aspirin	Ibuprofen	Tyramin
Benzocain	Imipramin	Vitamin C (Ascorbinsäure)
Bilirubin	Isoproterenol	Trimeprazin
b-Phenylethyl-amin	Kreatin	Venlafaxin
Coffein	Lidocain	
Chloroquin	Methodon	

E. Einfluss von pH und Spezifischem Gewicht

Untersuchungen mit 6-MAM-negativen und -positiven Urinproben zeigten, dass weder Spezifisches Gewicht (Range 1,005-1,034) noch pH (Range 4,0-9,0) des Urins die Testergebnisse beeinflussen.

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch
	Chargenbezeichnung
	Nur einmal benutzen / Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anzahl
	Hersteller

Rev.: 2019-08-14/doh

ökonomed GmbH
 Dieselstraße 9 , D-32289 Rodinghausen
 Tel.: 05223-687900; Fax: 05223-687910
 E-Mail: info@oekonomed.de www.oekonomed.de