

Pregabalin Kassettestest, einzeln eingeschiegelt
REF: oek-pgb-k10 /-k20

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

VORGESEHENE ANWENDUNG

Der ökonomed Pregabalin Kassettestest ist ein schneller, optisch auszuwertender Immunoassay für den vorläufigen qualitativen Nachweis von Pregabalin 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 hat sich dafür bei der SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Administration, früher NIDA, USA) als bevorzugte Methode 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
Pregabalin	Pregabalin	1000 ng/ml

EINLEITUNG

Bei Pregabalin handelt es sich um ein Medikament, welches vor allem bei Epilepsie, neuropathischen Schmerzen und Fibromyalgie Anwendung findet. Sein Einsatz bei Epilepsie ist eine Ergänzungstherapie bei partiellen Krämpfen mit oder ohne sekundäre Generalisation bei Erwachsenen. Es wird außerdem als nützlich bei generalisierten Angststörungen betrachtet. Pregabalin ist ein lipophiles strukturelles Analogon der γ -Aminobuttersäure (GABA) und wurde von der Drug Enforcement Agency als Sedativum eingestuft. Es ist ein modulierender Neurotransmitter mit schmerzlindernden, krampflösenden und schlafregulierenden Eigenschaften. Pregabalin ist ein wirksames Gabapentinoid und strukturell eng verwandt mit GABOB (β -hydroxy-GABA), Baclofen (β -(4-chlorophenyl)-GABA), und Phenibut (β -phenyl-GABA). Zu den häufigen Nebenwirkungen zählen Schläfrigkeit, Verwirrung, Gedächtnisstörungen, Koordinationsstörungen, Mundtrockenheit, Sehstörungen und Gewichtszunahme. Zu den potentiell gefährlichen Nebenwirkungen zählen Angioedeme, Drogenmissbrauch und erhöhtes Suizidrisiko.

PRINZIP DES UNTERSUCHUNGSVERFAHRENS

Der Pregabalinestest wurde entwickelt, um Pregabalin mittels visueller Auswertung einer Farbentwicklung im Test nachzuweisen. In der T-Linienregion der Testmembran befinden sich immobilisierte Pregabalin-Moleküle, im Probenkissen im Startbereich des Tests farbige, mit kolloidalem Gold konjugierte, anti-Pregabalin-Antikörper. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und transportiert dabei die anti-PGB-Antikörper-Goldkonjugate mit. Werden diese Antikörper-Goldkonjugate nicht von in der Probe enthaltenen Pregabalin-Molekülen gesättigt, so binden sie an die im Bereich der T-Linie fixierten Pregabalinmoleküle und bilden so eine sichtbare, rote Linie. Deshalb entsteht in der Testlinienregion eine sichtbare Linie, wenn die Urinprobe Pregabalin-frei ist. Ist die Droge in der Probe vorhanden, so konkurrieren die im Urin vorhandenen Pregabalinmoleküle 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.

REAGENZIEN

Jeder Test besteht aus einem Teststreifen, der in eine Testkassette aus Kunststoff eingelegt wurde. Die Menge der auf dem Test aufgetragenen Antigene und/oder Antikörper beträgt im Falle von Antigen-Konjugaten und Ziege anti-Kaninchen IgG Antikörpern weniger als 0,001 mg und im Falle der übrigen Antikörper-Komponenten weniger als 0,0015 mg. Die Kontrolllinienregion jedes Tests enthält Ziege anti-Kaninchen IgG Antikörper. Die Testlinienregion jedes Tests enthält Drogen-Bovine- Antigen-Konjugat, und das Konjugatkissen enthält monoklonale anti-Droge Antikörper sowie Komplexe aus Kaninchen-Antikörpern und Farbpapartikeln.

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 innerhalb einer Stunde 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

- 10 bzw. 20 Testkassetten
- 10 bzw. 20 Einwegpipetten (im Folienbeutel enthalten)
- 1 Gebrauchsanleitung

ZUSÄTZLICH GEFORDERTE AUSRÜSTUNG

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

GEWINNUNG, HANDHABUNG UND LAGERUNG DER PROBE

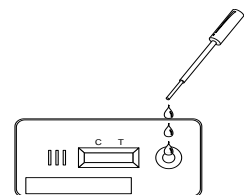
- Der PGB-Test ist nur für die Testung von menschlichem Urin vorgesehen.
- Zu jeder beliebiger Tageszeit gesammelter Urin kann zur Testung verwendet werden.
- Die Urinproben müssen in sauberen, trockenen Behältern gesammelt werden.
- Trübe Urinproben sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, oder 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 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.
- 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).

1. Entnehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Kennzeichnen Sie den Test mit der Patientenkennung. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test innerhalb einer Stunde nach Öffnen des Beutels verwendet wird.
 2. Geben Sie mit der beiliegenden Einwegpipette 3 Tropfen der Urinprobe (ca. 120 ml) in die Probenöffnung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung (S) und lassen Sie keine Flüssigkeit in das Ablesefeld der Testkassette gelangen.**
Wenn der Test startet, werden Sie eine farbige Front über die Membran wandern sehen.
3. 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.

3 Tropfen



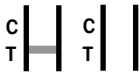
AUSWERTUNG



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 Ableszeit 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 einer neuen Kassette. 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 Pregabalin-Test (Urin) ist für den Gebrauch in der professionellen *in-vitro* Diagnostik und soll lediglich zum qualitativen Nachweis von Pregabalin verwendet werden.
- Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss zum Erhalt eines bestätigten Ergebnisses zur Anwendung kommen. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC/MS) wurde als bevorzugte Bestätigungsmethode durch das National Institute on Drug Abuse (NIDA, USA) festgelegt. Klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil sollten auf jedes Testergebnis Anwendung finden, insbesondere, wenn vorläufige Testergebnisse positiv ausgefallen sind.
- Technische Fehler oder Durchführungsfehler sowie andere Substanzen oder Faktoren können möglicherweise mit dem Test interferieren und falsche Testergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie z.B. Bleiche und/oder Alaun, in Urinproben können – unabhängig von der benutzten analytischen Methode – die Ergebnisse verfälschen. Schließen Sie deshalb die Möglichkeit einer Urinverfälschung vor dem Testen aus.
- Ein positives Testergebnis zeigt lediglich das Vorhandensein von Pregabalin an, sagt jedoch nichts über das Vorhandensein und ggf. das Ausmaß einer Intoxikation aus.
- Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von Pregabalin im Urin zu keinem Zeitpunkt aus, da die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen könnte.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der ökonomed Drogentest beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Richtigkeit und Präzision

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

Positive Übereinstimmung mit GC/MS = 97,2%

Negative Übereinstimmung mit GC/MS = 98,3%

Übereinstimmung mit GC/MS insgesamt = 97,8%

B. Analytische Sensitivität

Die Sensitivität der Pregabalin-Tests wurde überprüft, indem Kontrollen getestet wurden, die folgende Pregabalin-Konzentrationen enthielten:

0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml, 2000 ng/ml

PGB-Konzentration (ng/ml)	Anzahl n	Pregabalin-Test, cut off 1000 ng/ml Ergebnisse	
		-	+
Negativ	30	30	0
500	30	30	0
750	30	21	9
1000	30	3	27
1250	30	2	28
1500	30	0	30
2000	30	0	30

C. Spezifität

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

PGB-Test, cut off 1000 ng/ml	Konzentration (ng/ml)
Pregabalin	1000
Gabapentin	>20.000

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	Dextrorphantratarat	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-Phenylethylamin	Kreatin	Venlafaxin
Coffein	Lidocain	
Chloroquin	Metadon	

E. Einfluss von pH und Spezifischem Gewicht

Untersuchungen mit PGB-negativen und PGB-positiven Urinproben zeigten, dass weder Spezifisches Gewicht (Range 1,007-1,032) noch pH (Range 5.0-9.0) des Urin die Testergebnisse beeinträchtigen.

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

Rev.: 2017-08-22/doh

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