

Zusammenfassender Bericht der Feldstudie *ulti med* Schweiß-/ Oberflächen-Drogenscreening-System



Parameter

(AMP/OPI/THC) (MTD/MET/COC)
(AMP/OPI/THC) (PCP/MET/COC)

Produktnummer: 008S804
Produktnummer: 008S805

Die Studie zum *ulti med* Schweiß-/Oberflächen-Drogenscreening-System wurde durch eine klinische Toxikologin in San Bernadino County, Kalifornien, USA im Dezember 2006 und Januar 2007 durchgeführt.

Die Feldstudie wurde durchgeführt um die Leistungsfähigkeit des *ulti med* Schweiß-/Oberflächen-Drogenscreening-Systems zu untersuchen. Hierbei wurden Schweiß- und Körperoberflächenproben von bekannten Drogenutzern und drogenfreien Freiwilligen in Kombination mit einer Selbstauskunft zum Drogenkonsum verwendet. Proben, die bei einer visuellen Auswertung ein positives Ergebnis zeigten, wurden mittels Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) durch ein SAMHSA-zertifiziertes Labor verifiziert. Zusätzlich zu den Schweiß-/Körperoberflächenproben gaben die Probanden Urinproben, die dann mittels immunchromatographischen Urintests untersucht wurden. Positive Resultate wurden auch hier durch GC/MS verifiziert.

Klinische Proben

Insgesamt je 25 Schweiß-/Körperoberflächen- und 25 Urinproben wurden im Rahmen der Untersuchung gesammelt und analysiert. Basierend auf der Selbstauskunft der Probanden wurde angenommen, dass 20 der kombinierten Proben bei mindestens einem Parameter positiv sein würden, 5 kombinierte Proben sollten drogenfrei sein. Schweiß-/Körperoberflächenproben wurden mit der Probenaufnahme des Tests durch das Abwischen der Hände und der Stirn genommen. Danach mussten die Probanden puderfreie Latexhandschuhe zur Stimulierung des Schweißflusses tragen. Nach 10–15 Minuten wurden die Handschuhe entfernt und die Hände wurden mit derselben Probenaufnahme noch einmal abgewischt. Die Chromatographie wurde mit einer wässrigen Pufferlösung mit weniger als 10% Isopropanol gestartet. Alle Laborresultate wurden um diesen Verdünnungsfaktor korrigiert.

Screeningmethoden

Der ulti med Test wurde bei allen Schweiß- und Körperoberflächenproben verwendet. Das System bestand aus einem ulti med Handheld Reader mit Software in der Version 2.2 und SalivaScreen Tests für den Einmalgebrauch mit der Chargennummer PD 061213A zum Nachweis von THC, Opiaten, Amphetamin, Methadon, Methamphetamin und Kokain. Die vom Handheld Reader ermittelten Ergebnisse wurden unter Verwendung eines Brother MPrint MW-140BT Bluetoothdruckers ausgedruckt. Urinproben wurden mit DrugControl Multi 5 Tauchtests (Chargennummer 008A434-29) zum Nachweis von THC-Metaboliten, Opiaten, Amphetamin, Methamphetamin und Kokainmetaboliten geprüft.



Produktnummer: 008M600

Bestätigungsmethoden

Vermutlich positive Schweiß-/Körperoberflächenproben wurden mittels GC/MS durch die National Toxicology Laboratories, Bakersfield, CA, USA überprüft. Die Proben wurden aus den Probenaufnahmen der Testkassetten mit organischen Lösungsmitteln extrahiert und vor der Untersuchung in Lösung rekonstituiert.

Vermutlich positive Urinproben wurden durch das o. g. Labor mittels GC/MS überprüft.

Testergebnisse

Die visuellen Interpretationen der Testergebnisse im Vergleich mit den Selbstauskunften der Probanden sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt..

KOKAIN

SalivaScreen® Test	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

METHAMPHETAMIN

SalivaScreen® Test	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

AMPHETAMIN

SalivaScreen® Test	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	2	0
negativ	3	20

Sensitivität $2/(2+3) \times 100\% = 40\%$ (1)

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(2+20)/(2+3+20+0) \times 100\% = 88\%$

OPIATE

SalivaScreen® Test	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

THC

SalivaScreen® Test	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	3	0
negativ	2	20

Sensitivität $3/(3+2) \times 100\% = >60\%$ (2)

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(3+20)/(3+2+20+0) \times 100\% = 92\%$

- (1) Spätere Vergleichsergebnisse bestätigten die Abwesenheit von Amphetamin in 2 von 3 nicht eindeutigen Proben
- (2) Spätere Vergleichsergebnisse bestätigten die Anwesenheit von Δ^9 -THC in beiden nicht eindeutigen Proben.

Testergebnisse SalivaScreen® – GC/MS

SalivaScreen® positiv	GC/MS positiv	Prozentuale Übereinstimmung
Methamphetamin	>25ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Amphetamin	>25ng/ml	Übereinstimmung
2	3	67%
Opiate	>25ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Kokain	>25ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Δ^9 -THC	>2ng/ml	Übereinstimmung
3	5	60%

Testergebnisse DrugControl (Urinprobe) – GC/MS

KOKAIN

DrugControl Multi 5	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$



METHAMPHETAMIN

DrugControl Multi 5	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

AMPHETAMIN

DrugControl Multi 5	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

OPIATE

DrugControl Multi 5	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	0
negativ	0	20

Sensitivität $5/(5+0) \times 100\% = >99\%$

Spezifität $20/(20+0) \times 100\% = >99\%$

Genauigkeit $(5+20)/(5+0+20+0) \times 100\% = >99\%$

THC

DrugControl Multi 5	Selbstauskunft	
	positiv	negativ
positiv	5	1
negativ	1	18

Sensitivität $5/(5+1) \times 100\% = 83\%$ (3)

Spezifität $18/(18+1) \times 100\% = 95\%$ (4)

Genauigkeit $(5+18)/(5+1+18+1) \times 100\% = 92\%$

(3) Ein Proband gab Marihuanakonsum innerhalb von 24 Stunden vor dem Versuch an, Schweiß-/Körperoberflächen- und Urinschnelltests waren jedoch negativ.

(4) Ein Proband gab keinen Gebrauch von Marihuana zu Protokoll, der Urinschnelltest zeigte jedoch ein positives Ergebnis für THC-Metaboliten, der Schweiß-/Körperoberflächentest zeigte ein negatives Ergebnis.

Testergebnisse DrugControl – GC/MS

DrugControl Multi Dip 5 positiv	GC/MS positiv	Prozentuale Übereinstimmung
Methamphetamin	>500ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Amphetamin	>200ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Opiate	>150ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Kokain	>150ng/ml	Übereinstimmung
5	5	>99%
Δ^9 -THC	>15ng/ml	Übereinstimmung
6	6	>99% %

Zusammenfassung

Die ulti med SalivaScreen Testkassetten können zuverlässig Drogen in Schweiß-/Körperoberflächenproben nachweisen, vorausgesetzt nach einem Konsum sind die Drogen in ausreichender Menge vorhanden. Dieses wird durch den Vergleich der Testergebnisse mit den Selbstauskünften der Probanden deutlich. Die Drogenkonzentration in der Probe ist besonders wichtig, da ein Puffer benötigt wird, um den Probenfluss auf den Teststreifen zu gewährleisten.

Die Korrelation zwischen den Ergebnissen der Urin- und der Schweiß-/Körperoberflächenproben von drogenkonsumierenden Probanden demonstriert die Leistungsfähigkeit des ulti med Drogentestsystems und der DrugControl-Teststreifen.

Die allgemeine Übereinstimmung der Testergebnisse zwischen dem ulti med Drogentestsystem und GC/MS für Schweiß-/Körperoberflächenproben beträgt 80%.

Die allgemeine Übereinstimmung der Testergebnisse zwischen den ulti med DrugControl Teststreifen und GC/MS für Urinproben beträgt >99%.



Ihre erste Wahl... ...eine sichere Entscheidung

Nahezu alle ulti med Produkte sind für den professionellen Gebrauch CE gekennzeichnet

- Erfüllung der EG Richtlinie 98/79 EG IVD (In-vitro Diagnostika)
- Nachweisgrenzen nach SAMHSA und NIDA Standard (USA)
- Zertifizierte Herstellung nach DIN EN ISO 13485:2003
- Übereinstimmung von >98% mit GC/MS Laborwerten