

mö-screen GHB Test

Artikel Nr.: 0270201

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-screen GHB Test** ist ein schneller, qualitativer Test zur Ermittlung von Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) im humanen Urin ab einer Konzentration von 10 µg/ml.

Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Eine spezifischere alternative Methode wie GC/MS wird zur Bestätigung des Ergebnisses empfohlen. Klinische Erwägungen und eine professionelle Beurteilung sollten bei jedem Ergebnis angewendet werden, besonders wenn positive Screening-Ergebnisse erwartet werden.

Allgemeines

Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB), auch 4-Hydroxybuttersäure genannt, ist ein natürlich vorkommender Neurotransmitter und ein psychoaktives Medikament. Sie wird im medizinischem Umfeld zur Vollnarkose und zur Behandlung von Kataplexie, Narkolepsie und Alkoholismus verwendet.^{[1][2]} Ebenso wird Sie illegal als Rauschmittel, zur Steigerung der sportlichen Leistung (Doping) und als Vergewaltigungsdroge eingesetzt.^[3] Gewöhnlich wird sie als Salz verwendet wie z.B. Natrium Gamma-Hydroxybutyrate (Na-GHB, Natriumoxybat) oder Kalium Hydroxybutyrate (K-GHB, Kaliumoxybat). Urin wird oft als Probenmaterial bei Routinetests auf Drogenmissbrauch bevorzugt. Gamma-Butyrolaceton und 1,4-Butanediol werden beide im Körper zu GHB umgewandelt.^{[4][5][6]} Andere Flüssigkeiten, wie möglicherweise kontaminierte Getränke, können ebenso getestet werden. Eine Kreuzreaktion mit Alkohol und Ascorbinsäure muss bei der Auswertung des Tests immer in Betracht gezogen werden.

Wirksame Bestandteile

GHB-DA
NAD
Diaphorase
Tetrazolium-Farbstoff
andere Zusatzstoffe

Packungsinhalt

| | |
|---------------------------|----------------------|
| 10 Testkassetten | 1 Puffer |
| 10 Pipetten | 1 Farbskala |
| 10 Vitamin C Teststreifen | 1 Gebrauchsanweisung |

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Urinsammelbehälter

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkomponenten in der ungeöffneten Folie sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!

Probenmaterial

Probennahme

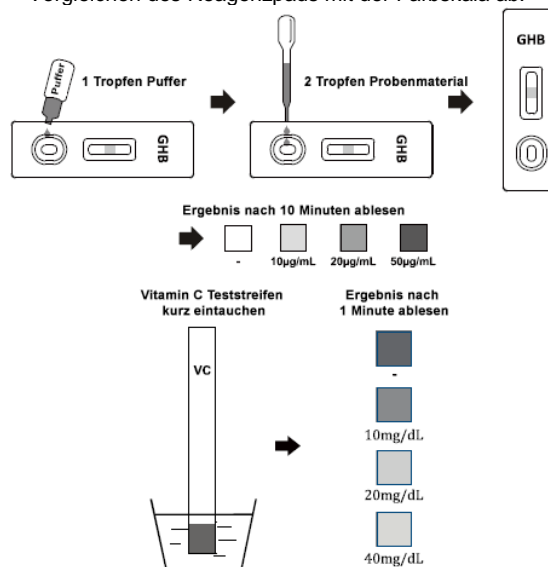
Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Die Urinprobe sollte unmittelbar nach der Probennahme getestet werden. Bei trübem Urin sollte dieser zentrifugiert oder gefiltert werden. Alternativ kann auch gewartet werden, bis sich die Partikel am Boden abgesetzt haben.

Lagerung des Probenmaterials

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Urinprobe direkt nach der Probennahme untersucht wird. Die Urinprobe sollte nicht mehr als zwei Stunden nach der Probennahme bei Raumtemperatur (15 - 30°C) gelagert werden. Die Urinprobe kann bis zu 48 Stunden gekühlt (2 - 8°C) gelagert werden. Für längere Lagerung kann die Probe unter -20 °C gelagert werden. Sie muss vor Verwendung aufgetaut und gemischt werden.

Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Entnehmen Sie die Testkomponenten aus der Folie und verwenden Sie diese umgehend. **Sehen Sie sich das Reagenzpad im Ergebnisfenster an. Ist es bereits vor Verwendung des Tests lila, verwenden Sie den Test nicht!**
3. Legen Sie den Test auf eine ebene Fläche. Geben Sie 1 Tropfen GHB Pufferlösung und anschließend 2 Tropfen der Urinprobe in den Probenschacht. Starten Sie den Timer.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten durch Vergleichen des Reagenz pads mit der Farbskala ab. Bei hohen Konzentrationen können erste Ergebnisse bereits nach 5 Minuten sichtbar sein. geringe Konzentrationen nahe dem cut-off von 10 µg/ml sind erst nach 10 Minuten sichtbar.
5. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 15 Minuten nicht mehr.
6. Sollte das GHB-Ergebnis positiv sein, verwenden Sie den Vitamin C Teststreifen um eine Kreuzreaktion mit Vitamin C auszuschließen. Tauchen Sie das Reagenzpad des Vitamin C Teststreifens kurz in die Urinprobe. Längeres Verbleiben in der Probe kann die Reagenzien auswaschen. Lesen Sie das Ergebnis nach 1 Minute durch Vergleichen des Reagenz pads mit der Farbskala ab.



Interpretation der Ergebnisse

Positiv

Bei Vorhandensein von GHB in der Urinprobe verfärbt sich das Reagenzpad der GHB Testkassette. Die Farbe rangiert zwischen hellem lila bei 10 µg/ml und dunklem lila bei Konzentrationen gleich oder größer 50 µg/ml.

Ist das Ergebnis des Vitamin C Teststreifens negativ, so bestätigt es das positive GHB Ergebnis.

Ist das Ergebnis des Vitamin C Teststreifens positiv, kann das positive GHB Ergebnis auch auf eine Vitamin C Kreuzreaktion zurückzuführen sein.

Negativ

Ist keine Farbveränderung auf dem Reagenzpad erkennbar oder verfärbt sich das Reagenzpad nur sehr leicht (heller als die Farbskala bei 10 µg/ml anzeigt), liegt die GHB Konzentration unter dem cut-off von 10 µg/ml.

Ungültig

Ist das Reagenzpad bereits vor Verwendung lila, verwenden Sie den Test nicht!

Ein Ergebnis bei dem die äußeren Ränder des Reagenz pads eine leichte Färbung haben, der größte Teil des Pads aber noch farblos bleibt, ist ungültig. Der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden

Das Reagenzpad wurde nicht genügend mit Probenmaterial durchtränkt. Der Test ist NICHT wiederverwendbar.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Der GHB Test ist ein visuell abzulesendes Testsystem. Ein Farbumschlag, verursacht durch enzymatischen Katabolismus, zeigt das Vorhandensein von GHB im Urin bei einer Konzentration zwischen 10 µg/ml und 50 µg/ml an.
2. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkomponenten müssen bis zur Verwendung in der verschlossenen Folie verbleiben.
5. Berühren Sie das Reagenzpad nicht.
6. Entsorgen Sie alle verfärbten Testkassetten.
7. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
8. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall und tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
9. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der Test basiert auf der enzymatischen Reaktion zwischen dem chemischen Reagenz auf dem Reagenzpad und dem GHB in der Urinprobe, welcher ab einer Konzentration von 10 µg/ml zu einem Farbumschlag auf dem Reagenzpad führt. GHB-DA katalysiert die Reaktion von GHB und NAD und produziert somit NADH. Die Diaphorase verbindet sich mit dem Tetrazolium-Farbstoff und bildet somit den lila Farbkomplex. Die für diesen Test verwendeten Reagenzien wurden stabilisiert.

Einschränkungen

1. Der **mö-screen GHB Test** ist relativ resistent gegenüber üblichen störenden Substanzen. Ein stark positives Ergebnis kann jedoch bei extremen hohen Konzentrationen von L-Ascorbinsäure auftreten. Die Auswirkung dieser Interferenz wird im humanen Urin als sehr gering erachtet, da zu erwarten ist, dass deren Konzentration im Urin sehr gering ist. Durch Titration kann die Konzentration der L-Ascorbinsäure bestimmt werden, bei der der Effekt beobachtet wurden. L-Ascorbinsäure ist bei der Untersuchung von Getränken oder anderen Flüssigkeiten Getränken weit problematischer.
2. Eine hohen Farbanteil im Urin, z.B. verursacht durch Blut oder Riboflavin, kann die Interpretation des Farbsignals beeinflussen. Stark hämolytierte Proben müssen geklärt oder möglichst neu genommen werden.
3. Der GHB Test reagiert empfindlich auf Feuchtigkeit.
4. Es ist sehr wichtig für die Haltbarkeit des Tests, alle Bestandteile des Tests bis zur Verwendung in der Originalverpackung (Folie) bei den oben genannten Lagerbedingungen zu lagern.

Interferenzen

Der **mö-screen GHB Test** ist relativ resistent gegenüber üblichen störenden Substanzen. Ein stark positives Ergebnis kann jedoch bei extremen hohen Konzentrationen von L-Ascorbinsäure und Alkohol auftreten. Die Auswirkung dieser Interferenz wird im humanen Urin als sehr gering erachtet, da zu erwarten ist, dass deren Konzentration im Urin sehr gering ist. L-Ascorbinsäure und Alkohol sind bei der Untersuchung von Getränken oder anderen Flüssigkeiten weit problematischer.

Folgende Substanzen können bei Verwendung von anderen Flüssigkeiten als Urin (z.B. Getränke) das Ergebnis des mö-screen GHB Tests beeinflussen. Die genannten Substanzen treten im Urin üblicherweise nicht in ausreichender Konzentration auf, um das Ergebnis zu beeinflussen.

Substanzen, die die Farbentwicklung steigern:

- Alkohol*
- Ascorbinsäure*
- * Falsch positive Ergebnisse können durch Verwendung des Vitamin C Teststreifens ausgeschlossen werden.

Substanzen, die die Farbentwicklung hemmen:

- Dinatrium EDTA
- Kaliumoxylat

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. "Sodium Oxybate: MedlinePlus Drug Information". Nlm.nih.gov. 28 July 2010. Retrieved 2010-08-01
2. Benzer, Theodore I (8 Januray 2007). "Toxicity, Gamma Hydroxybutyrate". Medicine.
3. ZS Drug Enforcement Administration. "GHB, GBL and 1,4BD as Date Rape Drugs". Archived form the original on 10 May 2012. Retrieved 2012-05-10
4. Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (July 2012) "The clinical toxicology of gamma-hydroxybutyrate, gammabutyrolactone and 1,4-butanediol". Clin. Toxicol. (Phila). 50 (6): 458-70. PMID 22746383. Doi:10.3109/15563650.2012.702218.
5. "Erowid GhB Valut: Basics". Erowid. 2012-03-27. Retrieved 2014-01-22. GHB; G; Liquid X; Liquid E
6. Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE, (2000). "Abuse and therapeutic potential of gamma-hydroxybutyric acid". Alcohol. 20 (3): 263-9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741-8329(99)00090-7.

Bestellhinweis











mö-screen GHB Test 10 Tests

Bestell-Nr.

0270201

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



| | | | | | |
|---|---|---|----------------|---|----------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Anzahl Test/VE |  | EU Repräsentant |
|  | In vitro Diagnostikum |  | Verwendbar bis |  | Zur Einmalverwendung |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Charge Nr. |  | Bestell-Nr. |
|  | Lagerung bei 2 - 30°C | | | | |