

Willi Fox – Multidrogentest

10 nachweisbare Drogen

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis dieser 10 Drogen im Urin:

- Amphetamin
- Barbiturate
- Benzodiazepine
- MDMA (Ecstasy)
- Cocain
- Methamphetamin
- Methadon
- Opiate (Morphin, Heroin, Codein)
- Oxycodon
- THC (Cannabinoide)

1. Anwendungsbereich

Die **Willi Fox** - Drogentests sind immunologische Einstufen-Schnelltests zum raschen, qualitativen Nachweis von Drogen in menschlichem Urin. Sie sind für die oben genannten Drogen, beziehungsweise Drogenmetaboliten, verfügbar. Die Tests sind für den Einsatz in professionellen Labors und Arztpraxen mit geschultem Personal entwickelt worden und sollten gemäss der Testanleitung durchgeführt werden.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Bei den **Willi Fox** - Drogentests handelt es sich um lateral-flow Immunoassays, basierend auf dem Prinzip von konkurrenzierenden Bindungen. Ihre schnelle und einfache Anwendung, sowie ihre hohe Sensitivität und Spezifität machen immunologische Tests zu wichtigen Werkzeugen der Drogendiagnostik.

Die **Willi Fox** - Drogentests haben in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der NIDA (National Institute of Drug Abuse) für die Bestimmung der Drogen und Drogenmetaboliten folgende Nachweisgrenzen (cut-offs):

Drogentyp	Drogenmetaboliten	Nachweisgrenze (cut-off)
Amphetamin	Amphetamin	1000 ng/ml
Benzodiazepine	Oxazepam, Nordiazepam, α -OH-Alprazolam, Desalkylflurazepam	300 ng/ml
Barbiturate	Secobarbital	300 ng/ml
Cocain und deren Metaboliten	Benzoyllecgonin	300 ng/ml
MDMA (Ecstasy)	(+/-) 3,4 Methylen-dioxy-methamphetamin	500 ng/ml
Methamphetamin	D-Methamphetamin	1000 ng/ml
Methadon	Methadon	300 ng/ml
Opiate	Morphin, Heroin, Codein	300 ng/ml
Oxycodon	Oxycodon	100 ng/ml
THC	11-nor- Δ -9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	50 ng/ml

3. Drogen und Drogenmetabolite

Amphetamine („speed“, „Amp“, „PEP“) gehören zur Familie sympathomimetischer Amine, zu deren biologischen Wirkungen eine verstärkte Stimulierung des zentralen Nervensystems, sowie anorektische (früher als Appetitzügler im Handel), hyperthermische und kardiovaskuläre Effekte gehören. Amphetamine werden gewöhnlich oral oder intravenös angewendet oder geraucht. Sie beschleunigen Herzschlag und Blutdruck und unterdrücken das Hungergefühl. Studien weisen darauf hin, dass schwerer Missbrauch zu einer dauerhaften Schädigung essentieller Nervenstrukturen im Gehirn führen kann. Amphetamine werden, zum Teil metabolisiert, mit dem Urin ausgeschieden.

Barbiturate sind eine Klasse von Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Sie fanden früher breiten Einsatz als Beruhigungs- und Narkosemittel. Phenobarbital (z.B. Luminal[®]) ist ein lang wirkendes Barbitursäure-Derivat, das als Sedativum für den Tag verabreicht wurde und heute noch als Antiepileptikum eingesetzt wird. Pentobarbital (früher Medinox[®]) und Secobarbital sind zwei Beispiele für kurz wirkende Sedativa. Der Missbrauch von Barbituraten kann nicht nur zu verminderter motorischer Koordinationsfähigkeit und geistigen Verwirrungszuständen, sondern auch zu Atemstillstand, Koma und Tod führen. Barbiturate werden sowohl oral als auch rektal oder durch intravenöse und intramuskuläre Injektion verabreicht. Kurz wirkende Barbiturate werden im Allgemeinen in metabolisierter Form mit dem Urin ausgeschieden, während lang wirkende Präparate bevorzugt unverändert im Urin erscheinen.

Benzodiazepine finden verbreitet Verwendung als angstlösende, beruhigende, muskelrelaxierende und antikonvulsive Therapeutika. Bekannte Vertreter sind Diazepam (z.B. Valium[®]) oder Flunitrazepam (z.B. Rohypnol[®]). In der Drogenszene werden Benzodiazepine und hier besonders Flunit-

razepam als Ersatzdroge eingesetzt. Sie werden oral eingenommen oder injiziert. Benzodiazepine werden in der Leber abgebaut, einige ihrer Metaboliten besitzen ebenfalls noch pharmakologische Aktivität. Die Ausscheidung erfolgt über den Urin. Der Gebrauch von Benzodiazepinen kann zu Schläfrigkeit und Verwirrheitszuständen führen. Benzodiazepine verstärken die Wirkung von Alkohol und anderen, auf das zentrale Nervensystem (ZNS) beruhigend wirkenden Substanzen. Werden Benzodiazepine in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich eine psychische und physische Abhängigkeit entwickeln

Cocain („Koks“, „Schnee“,) ist eine gelblich-weiße Substanz, die aus den Blättern der Kokapflanze (*Erythroxyloncoca*) gewonnen wird. Cocain ist ein wirksames Stimulanz des Zentralen Nervensystems und ein Lokalanästhetikum. Zu den pharmakologischen Effekten von Cocain gehören euphorische Rauschzustände und gesteigertes Leistungsempfinden, begleitet von erhöhtem Herzschlag, Pupillenerweiterung, Fieberschüben und Schweissausbrüchen. Es tritt schnell eine psychische Abhängigkeit ein. Cocain (Halbwertszeit 0,5-1,5 Stunden) wird vorwiegend als Benzoyllecgonin (Halbwertszeit 3-8 Stunden) im Urin ausgeschieden.

MDMA (3,4-Methylen-dioxy-methamphetamin) ist ein wesentlicher Bestandteil der Designerdroge Ecstasy („E“, „X“, „XTC“, „lovedrug“, „lovepill“, „Adam“, „Eve“). Daneben können in Ecstasy auch MDA, MDEA und weitere Amphetamin-verwandte Substanzen enthalten sein. Ecstasy wirkt stimulierend auf das Zentrale Nervensystem und führt damit zu Euphorie, genereller Unruhe und zur Herabsetzung des Hungergefühls. Da körperliche Warnsignale nicht mehr wahrgenommen werden, kommt es in vielen Fällen zu extremer körperlicher Überanstrengung mit möglicher Todesfolge. Neben psychischer Abhängigkeit erzeugt die Einnahme von Ecstasy auch Schlag-, beziehungsweise Krampfanfälle, Verfolgungswahn und Psychosen. MDMA wird vorwiegend unverändert im Urin ausgeschieden.

Methadon (z.B. Methaddict[®], L-Polamidon[®]) ist ein synthetisches Opioid mit morphinähnlicher Wirkung, das als Substitutionsmittel zum Entzug Drogensüchtiger eingesetzt wird. Zu den pharmakologischen Wirkungen von Methadon gehören Sedierung, Analgesie, Atemdepression und Schlaflosigkeit. Eine Überdosis von Methadon kann zu Koma oder auch zum Tod führen. Methadon wird oral oder intravenös verabreicht und in der Leber abgebaut. Die Hauptelimination findet über die Nieren statt. Methadon besitzt eine biologische Halbwertszeit von 15 bis 60 Stunden.

Methamphetamin („crystal meth“, „ice“) ist eine sympathomimetisch wirkende Substanz, die früher auch therapeutische Anwendung fand (Appetitzügler). In höherer Dosierung führt Methamphetamin zur Stimulierung des Zentralen Nervensystems und verursacht Euphorie, Hochgefühl und gesteigertes Leistungsempfinden. Als heftige Reaktionen treten Unruhe, Paranoia, psychotisches Verhalten und Herzrhythmusstörungen auf. Bei Einnahme hoher Dosen kann ein Muster von Psychosen auftreten, das von Schizophrenie nicht unterschieden werden kann. Methamphetamin wird unverändert (etwa 40%), beziehungsweise als Amphetamin oder in Form desaminiertes und hydroxylierter Derivate mit dem Urin ausgeschieden.

Opiate („sugar“, „hero“, „whitestuff“) werden aus dem weissen Saft der angeritzten Schlafmohnkapsel (*Papaversomniferum*) gewonnen (Morphin), beziehungsweise semisynthetisch hergestellt (Codein, Heroin). Opiate wirken analgetisch, sedierend, euphorisierend und führen schnell zu psychischer und physischer Anhängigkeit. Bei Heroinkonsum kommt es nach Sinken der Blutkonzentration zu Entzugserscheinungen wie Schlaflosigkeit, Schweissausbrüchen, Schüttelfrost, Erbrechen und starken Schmerzen. Bei einer Überdosierung folgen Atemlähmung und Herzstillstand. Heroin wird im Körper rasch zu Morphin metabolisiert und im Harn ausgeschieden. Auch Codein, das in einigen Medikamenten Verwendung findet (Antitussivum), wird vom Organismus zu Morphin umgewandelt. Daher kann der Nachweis von Morphin (beziehungsweise dessen Metabolit Morphinglucuronid) im Harn auf den Konsum von Heroin, Morphin und/oder Codein hindeuten.

Oxycodon ist ein halbsynthetisches Opioid mit einer strukturellen Ähnlichkeit zu Codein. Die Droge wird durch Modifikation von Thebain hergestellt, einem im Schlafmohnsaft vorkommenden Alkaloid. Oxycodon wirkt wie alle Opiat-Agonisten schmerzlindernd und wird zur Linderung von mittelschweren bis schweren Schmerzzuständen verschrieben. Die bekannten Arzneimittel-Markennamen sind OxyContin®, Tylox®, Percodan® und Percocet®. Während Tylox, Percodan und Percocet lediglich geringe Dosen Oxycodon-Hydrochlorid in Kombination mit anderen Analgetika wie Acetaminophen oder Aspirin enthalten, besteht OxyContin ausschließlich aus Oxycodon-Hydrochlorid, das zeitverzögert freigesetzt wird.

Oxycodon wirken wie andere Opiate analgetisch, sedierend, euphorisierend und führen schnell zu psychischer und physischer Anhängigkeit. Oft wird Oxycodon auch als Heroinersatz missbraucht oder umgekehrt. Bei Oxycodonkonsum kommt es nach Sinken der Blutkonzentration zu Entzugerscheinungen wie Schlaflosigkeit, Schweissausbrüchen, Schüttelfrost, Erbrechen und starken Schmerzen. Bei einer Überdosierung folgen Atemlähmung und Herzstillstand.

THC/Cannabinoide (Cannabis/Marihuana) („joint“, „peace“, „Gras“, „grüner Türke“, „schwarzer Afghane“) sind Halluzinogene, die aus der Hanfpflanze gewonnen werden. Verwendung finden zerkleinerte Teile der Hanfpflanze (Marihuana), Harze der Hanfpflanze (Haschisch) und Haschischöl. Cannabis wird vorwiegend geraucht, daneben auch oral zugeführt (Hanffee, spacecakes, Cannabiskakao). Eine hohe Dosierung ruft ZNS-Effekte wie Gemütsschwankungen, veränderte sensorische Wahrnehmungen, Orientierungsverlust, verringertes Kurzzeitgedächtnis, Angstzustände, Paranoia, Depression, Verwirrung und Halluzinationen hervor. Entzugerscheinungen äussern sich in Unruhe, Schlaflosigkeit, Magersucht und Übelkeit. Bei Einnahme von Cannabis wird die Droge durch die Leber abgebaut. Das primäre Abbauprodukt von Cannabis (Halbwertszeit > 24 Stunden) im Urin ist die 11-nor- Δ -9-Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure (THC) und deren Glucuronid.

Weitere Informationen finden Sie auch auf www.willifox.com unter „Drogenwissen“

4. Testprinzip

Bei den **Willi Fox** - Drogentests konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle auf der Testmembran mit eventuell im Urin enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen (Kompetitionstest).

Die Testkassette enthält Membranstreifen, welche in der Testregion mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogenkonjugat) besetzt sind. In dem rosa gefärbten Kissen am unteren Ende (Start) der Membranen befinden sich Komplexe aus monoklonalen Antikörpern gegen die jeweilige Droge und kolloidalem Gold. Mit dem Urin, der durch Kapillarkraft der Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Sind keine Drogenmoleküle im Urin enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an die Drogen-Konjugate auf den Membranen und bilden sichtbare Linien. Das Erscheinen eines Präzipitates in der jeweiligen Testregion bedeutet daher ein negatives Testergebnis. Sind Drogenmoleküle im Urin enthalten, werden sie mit den Drogen-Konjugaten in der jeweiligen Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird eine Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe in den Testregionen verhindert. Ist keine Linie in der jeweiligen Testregion sichtbar, liegt daher ein positives Ergebnis vor. Zur internen Verfahrenskontrolle befindet sich auf jedem Teststreifen eine Kontrollregion, in der eine weitere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die farbigen Kontrolllinien sollten in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Drogen im Urin enthalten sind oder nicht.

Bei negativen Ergebnissen werden also zwei Farblinien (C, T) erscheinen und

Bei positiven Ergebnissen erscheint eine Farblinie (C).

5. Inhalt der Testpackung

- Testkassetten in verschweissten Folienbeuteln (jeweils mit einem Trockenmittel). – *Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
- 1 Testanleitung

6. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Sauberes und trockenes Gefäß zum Sammeln des Urins
- (Stopp)uhr

7. Lagerung und Haltbarkeit

Die **Willi Fox** - Drogentests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

8. Wichtige Hinweise

- *Zur Anwendung als in vitro Diagnostikum*
- *Nur zum Einmalgebrauch*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenbehälter verwendet werden.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.*

9. Probegewinnung und Vorbehandlung

Die **Willi Fox** - Drogentests wurden für die Untersuchung von Urinproben entwickelt. Frischer Urin, der zu jeder Tageszeit gesammelt werden kann, erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probennahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei 2°C bis 8°C bis zu zwei Tage und gefroren bei –20°C für längere Zeit aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden. Gefrorene Proben sollten nach dem Auftauen gründlich gemischt werden. Falls sichtbare Verunreinigungen wie Schwebepartikel vorhanden sind, sollte die Probe zentrifugiert, gefiltert oder so lange stehen gelassen werden, bis sich die Partikel auf den Boden des Gefäßes abgesetzt haben.

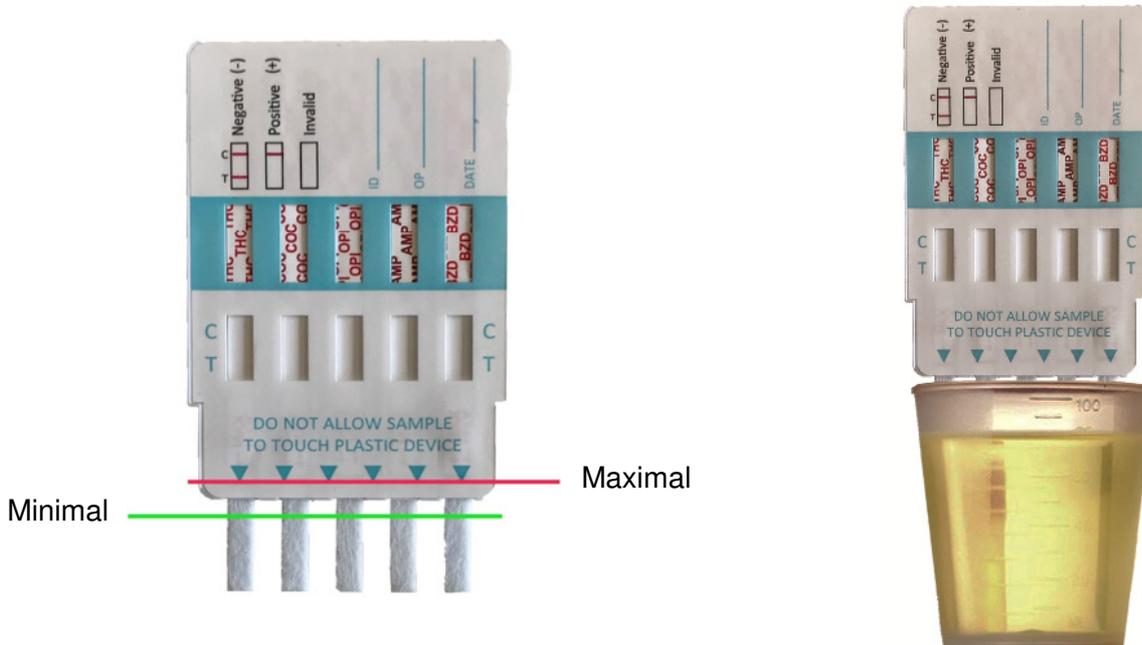
10. Testdurchführung und Auswertung

Beachten Sie bitte die Erläuterungen zur Probengewinnung und -vorbehandlung und die „wichtigen Hinweise“. Die Testkassette (im verschlossenen Folienbeutel), die Patientenprobe (Urin) oder eine allfällige Standardkontrolllösung sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder für die allfällige eingesetzte Kontrolllösung. Dann nehmen Sie die Schutzkappe ab.



2. Halten Sie alle freien Enden der Teststreifen gleichmässig für **5 Sekunden** senkrecht in die Urinprobe. Der freiliegende Teil der Teststreifen sollte mindestens zu 3/4 in den Urin eingetaucht werden, um die für den Test notwendige Urinmenge aufnehmen zu können.



Achtung: Tauchen Sie den Teststreifen aber bitte niemals tiefer als bis zu den Pfeilspitzen in den Urin ein. Falls die Probe das offene Testfenster direkt benetzt, ist der Test unbrauchbar!

3. Stecken Sie die Verschlusskappe wieder auf und legen Sie die Testkassette auf eine waagerechte Unterlage.



WICHTIG: Die Resultate der 10 Drogentests auf der Testkassette müssen separat ausgewertet werden. Gehen Sie hierzu alle 10 Drogentests durch und markieren Sie mit einem wasserunlöslichen Stift die jeweiligen Resultate.

4. Die Auswertung sollte nach **3 - 5 Minuten** erfolgen.

Warten Sie nicht länger als 10 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Auswertung

Jedes einzelne der 10 Testfenster muss separat ausgewertet werden!

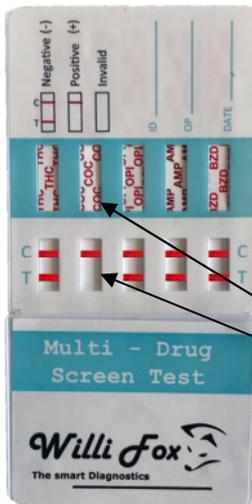
Dabei befinden sich beim Test auf 10 Drogen 5 Testfenster auf der Vorderseite und 5 Testfenster auf der Rückseite der Kassette.



Negatives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen in jedem Sichtfenster: Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie und zwischen rosa und rot variieren.

Achtung: Selbst eine nur leichte rosa Verfärbung im Testbereich (T) muss, falls innerhalb der Auswertungszeit (3 bis 10 Minuten) abgelesen, als negativ interpretiert werden!



Positives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in den Kontrollregionen (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in einer oder mehreren Testregionen (T) bedeutet ein positives Ergebnis und dass die Konzentration von Drogen im Urin im nachweisbaren Bereich liegt.

In diesem Beispiel links zeigt der Test einen positiven Nachweis von Cocain nach.



Ungültiges Testergebnis:

Keine rote Linie erscheint in einer oder mehreren Kontrollregionen (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

11. Einsatzbereich und Grenzen

- Der Test wurde entwickelt für die Untersuchung von menschlichem Urin.
- Ein positives Testergebnis zeigt nur die Anwesenheit von Drogen/Drogenmetaboliten im Urin an. Es gibt keine Auskunft darüber, wie hoch die Drogenkonzentration ist, oder ob sogar eine Vergiftung vorliegt.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht notwendigerweise nachweisen, dass die Urinprobe drogenfrei ist. Ein negatives Ergebnis können Sie auch erhalten, wenn Drogen im Urin vorhanden sind, die Konzentration sich aber unterhalb der Nachweisgrenzen befindet.
- Der Test liefert ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS hat sich dafür bei der NIDA (National Institute of Drug Abuse) als bevorzugte Methode etabliert. Das Testergebnis sollte mit der klinischen Symptomatik verglichen und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn ein vorläufig positives Testergebnis vorliegt.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen in der Urinprobe oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt "Spezifität" erwähnt wurden, verfälscht wird.
- Ein Drogentest kann nicht unterscheiden zwischen Drogenmissbrauch und dem Einsatz von gewissen verschriebenen Medikamenten.
- Gewisse Nahrungsmittel oder Nahrungsmittelzusätze können auch ein positives Ergebnis bewirken.
- Manipulationen wie das Zufügen von Substanzen und Chemikalien in die Urinprobe kann auch zu einem falschen Ergebnis führen

12. Qualitätskontrolle

Eine Funktionskontrolle (C) ist im Test eingebaut. Dazu ist die rote Linie (C) in der Kontrollregion des Tests vorgesehen. Das Erscheinen dieser Linie bestätigt das Vorhandensein von genügend Probeflüssigkeit, ausreichender Saugfähigkeit der Membrane und korrekter Funktionalität des Tests.

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Standardkontrolllösungen hierfür sind nicht in der Testpackung beigelegt, sind aber im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativproben sollten in gleicher Weise wie Urinproben behandelt werden.

13. Testeigenschaften

A. Richtigkeit

Es wurde eine Studie durchgeführt, bei dem der **Willi Fox** – Einstufen-Drogenschnelltests mit anderen Drogentests verglichen wurde. Die Vergleichsstudie wurde mit 120 Proben von Drogentestprobanden pro Drogentyp durchgeführt. Alle positiven und negativen Ergebnisse wurden zusätzlich mittels GC/MS Technik überprüft. Folgende Verbindungen wurden quantitativ mittels GC/MS Technik gemessen und zur totalen Summe von nachgewiesenen Drogen in den Urinproben dazugezählt.

Test	Mittels GC/MS Technik dazugezählte Verbindungen
Amphetamin (AMP)	Amphetamin
Barbiturate (BAR)	Secobarbital, Butalbital, Phenobarbital, Pentobarbital
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam, Nordiazepam, a-OH-Alprazolam, Desalkylflurazepam
Cocain (COC)	Benzoylcegonin
Ecstasy (MDMA)	D, L-Methylendioxymethamphetamin
Methamphetamin (MAMP)	Methamphetamin
Methadon (MTD)	Methadon
Opiate (OPI)	Morphin, Codein, Heroin
Oxycodon (OXY)	Oxycodon
THC	11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic Säure

Die Ergebnisse von diesen klinischen Studien:

Übereinstimmung mit anderen Drogentests in %

	AMP	BAR	BZO	COC	MDMA	MAMP	MTD	OPI	OXY	THC
Positive Übereinstimmung	98%	100%	100%	98%	100%	98%	100%	98%	100%	98%
Negative Übereinstimmung	100%	100%	98%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total der Ergebnisse	99%	100%	99%	99%	100%	99%	100%	99%	100%	99%

Übereinstimmung mit GC/MS in %

	AMP	BAR	BZO	COC	MDMA	MAMP	MTD	OPI	OXY	THC
Positive Übereinstimmung	95,8%	97,8%	88,6%	98,2%	100%	96,8%	96,1%	96,8%	95%	96,8%
Negative Übereinstimmung	100%	98,1%	98,2%	98,1%	100%	100%	100%	98,4%	100%	98,3%
Total der Ergebnisse	98,1%	98%	94,9%	98,2%	100%	98,3%	98,1%	98,1%	97,5%	97,5%

Dabei wurden entweder 40 oder 80 klinische Proben von jeder Droge jeweils von einer ungeschulten Person in einem medizinischen Zentrum durchgeführt. Basierend auf den Ergebnissen mit der GS/MS Auswertung sind die Ergebnisse dieser ungeschulten Person im Bezug auf positive, negative und totale Übereinstimmung dieselben wie mit denen von einem geschulten Laborangestellten.

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeitstudien wurden mittels frei erwerblichen Drogenstandardlösungen durchgeführt. Jede Standardlösung wurde dabei in drogenfreiem Urin aufgelöst um die gewünschten Drogenkonzentrationen zu erhalten. Jede Probe dieser Drogenkonzentrationen wurde jeweils vier Mal täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen im Doppel mit dem **Willi Fox** – Drogentest getestet.

Total 40 Testungen wurden jeweils pro Drogenkonzentration durchgeführt und führten zu diesen Resultaten:

Amphetamin (AMP)

Amphetamin Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1`000	40	40 positive	>99%
1`500	40	40 positive	>99%

Barbiturate (BAR)

Secobarbital Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

Benzodiazepine (BZO)

Benzodiazepine Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

Cocain (COC)

Cocain Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

Ecstasy (MDMA)

Methylendioxyamphetamin Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
250	40	40 negative	>99%
375	40	40 negative	>99%
500	40	40 positive	>99%
750	40	40 positive	>99%

Methamphetamin (MAMP)

Methamphetamin Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
500	40	40 negative	>99%
750	40	40 negative	>99%
1`00	40	40 positive	>99%
1`500	40	40 positive	>99%

Methadon (MTD)

Methadon Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

Opiate (OPI)

Morphin Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

Oxycodon (OXY)

Oxycodon Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
50	40	40 negative	>99%
75	40	40 negative	>99%
100	40	40 positive	>99%
150	40	40 positive	>99%

THC (THC)

11-nor- Δ -9-THC-9COOH Konzentration in ng/ml	Anzahl durchgeführter Tests	Ergebnis	Genauigkeit
0 (keine Drogen vorhanden)	40	40 negative	>99%
150	40	40 negative	>99%
225	40	40 negative	>99%
300	40	40 positive	>99%
450	40	40 positive	>99%

C. Analytische Sensitivität

Ein Pool von drogenfreiem Urin wurde mit Drogen in der untenstehenden Konzentrationen versetzt und führte zu folgenden Ergebnissen:

Drogenkonzentration im Bezug zur Nachweisgrenze (cut-off)	Anzahl Proben	Amphetamin		Benzodiazepine		Cocain		Methadon		Opiate		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Negativ	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	16	34	17	33	11	39	16	34	18	32	17	33
+25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3-facher Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drogenkonzentration im Bezug zur Nachweisgrenze (cut-off)	Anzahl Proben	Barbiturate		MDMA (Ecstasy)		Methamphetamine		Oxycodon	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Negativ	50	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	11	39	25	25	23	27	11	39
+25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3-facher Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50

D. Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentration (ng/ml) von Verbindungen auf, welche mit dem **Willi Fox** – Drogentest innerhalb der Auswertungszeit von 3-10 Minuten positiv nachgewiesen wurden:

Substanz/ Verbindungen	Konzentration in ng/ml
Amphetamin	
D-Amphetamin	1`000
D, L-Amphetaminsulfat	1`000
L-Amphetamin	100`000
Phentermine	1`250
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin (MDA)	1`250
Barbiturate	
Secobarbital	300
Allobarbital	1`250
Amobarbital	625
Alphenol	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2`500
Butenthal	200
Cyclopentobarbital	100
Pentobarbital	400
Phenobarbital	1`000
	300

Benzodiazepine	
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxid	2`500
Clobazam	63
Clonazepam	2`500
Clorazepat	3`330
Delorazepam	2`500
Desalkylflurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5`000
Flunitrazepam	375
Lorazepam	1`250
Lormetazepam	1`250
Midazolam	100`000
Nitrazepam	25`000
Norchlordiazepoxide	250
Nordiazepam	500
Temazepam	63
Triazolam	5`000
Cocain	
Benzoylcgonin	300
Ecgonine	100`000
Cocain	1`000
MDMA	
D, L-3,4Methylendioxyamphetamin HCl (MDMA)	500
3,4 Methylendioxyamphetamin HCl (MDA)	2`500
3,4 Methylendioxyethyla-amphetamin HCl (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamin (PMA)	50`000
Paramethoxyamphetamin (PMMA)	100`000
Methamphetamin	
(+/-)-3,4-Methylendioxy-n-ethylamphetamin (MDEA)	10`000
D/L-Methamphetamin	1`000
p-Hydroxymethamphetamin	10`000
D-Amphetamin	> 100`000
L-Amphetamin	> 100`000
D+/- Methamphetamin	1`000
Chloroquine	1`000
(+/-)-Ephedrine	4`000
L-Methamphetamin	10`000
β-Phenylethylamin	7`500
(+/-)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	500
(+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	> 50`000
Trimethobenzamid	20`000
Methadon	
Methadon	300
Doxylamin	50`000
Opiate	
6-Monoacetylmorphin	250
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	3`125
Codein	250
Diacetyl Morphin	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphin	200
Heroin	300
Hydrocodon	12`500
Hydromorphon	12`500
Meperidin	300`000
Morphin	300
Morphine 3-β-D-glucuronid	2`500
Oxycodon	Negativ bei 100`000

Oxycodon	
Oxycodon	100
Codein	50'000
Dihydrocodein	12'500
Ethylmorphin	25'000
Hydrocodon	1'580
Hydromorphon	12'500
Oxymorphon	1'580
Thebain	50'000
THC/Cannabinoide	
11-Hydroxy- Δ -9-Tetrahydrocannabinol	5'000
11-nor- Δ -8-Tetrahydrocannabinol	50
11-nor- Δ -9-Tetrahydrocannabinol	50
11-nor- Δ -9-Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure	2'500
Δ -8-Tetrahydrocannabinol	15'000
Δ -9-Tetrahydrocannabinol	15'000
Cannabinol	> 20'000

E. Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität vom **Willi Fox** – Drogentest mit Substanzen/ Verbindungen in drogenfreiem Urin, sowie in auf Drogen positiv getestetem Urin, welcher die Drogen Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepine, Cocain, MDMA (Ecstasy), Methamphetamin, Methadon, Opiate (Morphin, Heroin, Codein), Oxycodon und THC enthielt, nachzuweisen. Die folgenden Substanzen/ Verbindungen zeigten keine Kreuzreaktionen beim Test mit dem **Willi Fox** – Drogentest bei einer Konzentration von 100 µg/ml:

Acetaminophen	Acetophenetidin	Ketoprofen	Labelalol
N-Acetylprocainamid	Acetylsalicylic Säure	Loperamid	Meperidin
Aminopyrin	Amoxicillin	Meprobamat	Methoxyphenamin
Ampicillin	L-Ascorbic Säure	Methylphenidat	Nalidixic Säure
Apomorphin	Aspartam	Naloxon	Naltrexon
Atropin	Benzilic Säure	Naproxen	Niacinamid
Benzoic Säure	Benzphetamine*	Nifedipin	Norethindron
Bilirubin	D/L-Brompheniramine	D-Norpropoxyphen	Noscapin
Coffein	Cannabidiol	D/L-Octopamin	Oxalic Säure
Chloralhydrat	Chloramphenicol	Oxolinic Säure	Oxymetazolin
Chlorothiazid	D/L-Chloropheniramin	Papaverin	Penicillin-G
Chlorpromazine	Chloroquin	Pentazocinehydrochlorid	Perphenazin
Cholesterol	Clonidin	Phenelzin	Trans-2-phenylcyclo-
Cortison	L-Cotinin	L-Phenylephrin	β -Phenylethylamin
Creatinin	Deoxycorticosteron	Phenylpropanolamin	Prednisolon
Dextromethorphan	Diclofenac	Prednison	D/L-Propranolol
Diflunisal	Digoxin	D-Propoxyphen	D-Pseudoephedrin
Diphenhydramin	Ecgoninemethylester	Quinacrin	Quinin
L- Ψ -Ephedrin	β -Estradiol	Quindin	Ranitidin
Estrone-3-Sulfat	Ethyl-p-aminobenzoat	SalicylicSäure	Serotonin
[1R,2S] (-) Ephedrine	L(-)-Epinephrin	Sulfamethazin	Sulindac
Erythromycin	Fenoprofen	Tetracyclin	Tetrahydrocortison 3-acetate
Furosemid	Gentisic Säure	Tetrahydrozolin	Tetrahydrocortison 3 (β -D-
Hemoglobin	Hydralazin	Thiamin	Thioridazin
Hydrochlorothiazid	Hydrocortison	D/L-Tyrosin	Tolbutamid
O-Hydroxyhippuric Säure	p-Hydroxyamphetamin	Triamteren	Trifluoperazin
p-Hydroxytyramin	Ibuprofen	Trimethoprim	Tryptamin
Iproniazid	D/L-Isoproterenol	D/L-Tryptophan	Tyramin
Isoxsuprin	Ketamin	UricSäure	Verapamil
Zomepirac			

14. Literatur

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979, 25ed. 464, 264-8
2. Ambre J.J. Anal. Toxicol. 1985, 9.241
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
6. Robert De Cresce, Drug Testing in the workplace, 114
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2002; 129.
8. OSHA, The Bloodborne Pathogens Standard 29, Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1030
9. CDC, Centre for Disease Control (CDC) Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report, Volume 37, Number 24, 1988

15. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Alle *Willi Fox*- Drogentests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com