

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 1 gültig ab: 30.07.2018 Revision: 15.06.2021
	LV_PGB	Intranet Seite 1 von 3

1. Klinische Indikation

Analyt: Pregabalin im Urin

Pregabalin (Lyrica™ von Pfizer) ist seit 2004 als antikonvulsives Medikament auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Die Indikationen sind Epilepsie, neuropathische Schmerzen und generalisierte Angststörungen. Zudem wird Pregabalin in der Substitutionstherapie eingesetzt. Neuerdings wird der Wirkstoff in der Drogenszene auf der Straße immer beliebter. Der Missbrauch von Pregabalin steigt kontinuierlich an und stellt ein relevantes medizinisches Problem dar. Besonders suchterkrankte Patienten sind gefährdet.

Pregabalin wird nicht nennenswert metabolisiert und fast ausschließlich unverändert renal eliminiert.

Indikationen:

- Kontrolle des Beigebrauchs in der Entzugstherapie
- Kontrolle auf Drogenfreiheit aus medizinischen Gründen
- Verlaufskontrolle in der Entzugstherapie
- V. a. akute Vergiftung (Überdosis)

Hinweise:

Die GB-Methode liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss ein anderes, spezifischeres Verfahren angewandt werden. Zur Bestätigung des Ergebnisses ist eine rechtsmedizinische Untersuchung mittels LC-MS/MS heranzuziehen. **Der Test darf nicht für forensische Zwecke benutzt werden.**

Klinische Erwägungen und professionelle Urteilsbildung sollten bei allen Tests auf Drogenmissbrauch, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen, berücksichtigt werden.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Martina Schmidt	Ramona Dolscheid	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	23.07.2018	24.07.2018	30.07.2018

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4202 / 360
Probenart, -volumen	Urin quantitativ, Monovette gelb, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	keine
Häufigkeit der Untersuchung	tägl. 24 h
Befundung	nach Validation über KAS

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Für Kontrolluntersuchungen sollte die Miktion unter Aufsicht erfolgen und der Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorher angekündigt werden. Dadurch lassen sich Probenmanipulationen einschränken.

3.2 Entnahme, Transport

Urinproben sollten in sauberen, unzerbrechlichen und verschließbaren Behältern gesammelt werden. Es sollte möglichst Spontanurin verwendet werden.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: EIA

Der ARK®-Pregabalin Test ist ein homogenes Enzymimmunoassay-Verfahren. Der Test beruht auf der Konkurrenz um Antikörper-Bindungsstellen zwischen dem in der Probe vorhandenem Medikament und dem mit dem Enzym Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PDH) markierten Medikament. Die Enzymaktivität nimmt nach der Bindung an den Antikörper ab, sodass die Konzentration des Medikaments in der Probe an der Enzymaktivität gemessen werden kann. Aktives Enzym wandelt oxidiertes Nicotinamidadeninucleotid (NAD) in NADH um, wodurch eine spektralphotometrisch messbare Extinktionsänderung bewirkt wird. Endogen G6PDH des Serums beeinflusst das

 universitäts klinikumbonn Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Leistungsverzeichnis	Version: 1 gültig ab: 30.07.2018 Revision: 15.06.2021
	LV_PGB	Intranet Seite 3 von 3

Testergebnis nicht, da das Coenzym nur bei dem im Test verwendeten bakteriellen Enzym wirksam wird.

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

Reagenz: ARK® Pregabalin Urine Assay, ARK Diagnostics, Inc.

Gerät: cobas 8000, Roche Diagnostics

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Kreuzreaktionen mit Medikamenten oder Drogen.

Manipulationen der Urinprobe wie exzessives Trinken, artefizielle Verdünnung der Urinprobe, Zusatz von Kochsalz, Seife, „Urine luck“, „Klear“ oder „Whizzies“ können zu falschen Ergebnisse führen.

Ein vorläufig positives Testergebnis weist zwar auf das Vorhandensein von Pregabalin im Urin hin, ohne jedoch das Ausmaß der Intoxikation zu bestimmen.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

5. Referenzbereiche

Der Cut- Off-Wert liegt bei 500 ng/ml

Werte unterhalb von 500 ng/ml werden mit dem Zusatz „negativ“, Werte oberhalb dieses Bereiches mit dem Zusatz „positiv“ ausgegeben.

*** Der Test darf nicht für forensische Zwecke benutzt werden.**

Quelle: Beipackzettel des Herstellers