# ROSITA-2 – Road Side Testing Assessment: Evaluation von Drogenschnelltestsystemen in Speichel

Manfred R. Möller<sup>1</sup>, Karin Hammer<sup>1</sup>, Hans-Jürgen Maurer<sup>2</sup>, Thomas Jung<sup>3</sup>

#### **Einleitung**

Zwischen 2003 und 2005 wurde das EU-Projekt ROSITA-2 in Zusammenarbeit mit dem National Institute on Drug Abuse durchgeführt. Ziel der Studie war es, die Brauchbarkeit und die analytische Verlässlichkeit von Schnelltestsystemen zum Drogennachweis in Speichel zu untersuchen.

Die beteiligten Institutionen in Europa waren das National Institute for Criminalistics and Criminology in Brüssel, Belgien, das National Health Institute in Helsinki, Finnland, das Institut für Rechtsmedizin in Strasbourg, Frankreich, das Institut für Rechtsmedizin in Homburg/Saar, Deutschland, der Division of Forensic Toxicology and Drug Abuse, the Norwegian Institute of Public Health in Oslo, Norwegen und das Institut für Rechtsmedizin, Universität Santiago de Compostela, Spanien. Die Koordination hatte die Ghent Universität in Ghent, Belgien.

Die Studie fand in Zusammenarbeit mit den Vereinigten Staaten von Amerika statt, wo sie von dem National Institute on Drug Abuse (NIDA), National Institutes of Health, US Department of Health and Human Services, dem National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA), dem US Department of Transportation und der Office of National Drug Control Policy Executive Office of the President gefördert wurde. Der US Teil wurde von der Walsh Group (Bethesta, Maryland) koordiniert. Folgende US Bundesstaaten waren beteiligt: Florida, Washington, Utah und Wisconsin. In den USA wird die Studie bis Ende 2007 weitergeführt. Die Ergebnisse von ROSITA-1 und ROSITA-2 sowie nach Abschluss auch die Ergebnisse der amerikanischen Untersuchungen, können auf der offiziellen Website herunter geladen werden [1].

# Durchführung

In Europa wurden 2046 Probanden in die Studie einbezogen und 2605 Schnelltests ausgewertet. In Deutschland waren es insgesamt 296 Tests (je zur Hälfte im Saarland und in Rheinland-Pfalz).

Die folgenden neun Tests wurden evaluiert: American Biomedical OralStat, Branan Medical Oratect, Cozart Bioscience RapiScan (nur in den USA), Dräger/Orasure DrugTest/Uplink, Lifepoint Impact, Securetec Drugwipe, Sun Biomedical OraLine, Ultimed SalivaScreen und Varian OraLab. Im Saarland wurde der Branan Medical Oratect (Version 1) und der Dräger DrugTest<sup>®</sup>, in Rheinland-Pfalz der Branan Medical Oratect (Version 2) sowie die Systeme Lifepoint Impact und American Biomedical OralStat evaluiert. Die Systeme enthielten Tests für die folgenden Substanzen: Amphetamine, Methamphetamin, Cannabis, Kokain und Opiate. Drei der Systeme enthielten außerdem noch Tests für Benzodiazepine.

Probanden, die unter dem Verdacht standen unter dem Einfluss von Drogen zu fahren, wurden gebeten, an der Studie auf freiwilliger Basis teilzunehmen. In den meisten Fällen wurden folgende Proben genommen: eine Blutprobe und eine Speichelprobe mit dem Intercept<sup>®</sup> Speichelsammler für Bestätigungsanalysen im Labor (GC/MS oder LC/MS, teilweise nach immu-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Starterzentrum, Geb. 07, Uniklinikum des Saarlandes, 66421 Homburg/Saar

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Landespolizeidirektion, Mainzer Str. 134-136, 66121 Saarbrücken

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Polizeiinspektion Ludwigshafen1, Beethovenstr. 36, 67061 Ludwigshafen

nologischen Screening) sowie eine oder zwei Speichelproben für den Test mit dem Schnelltestsystem.

Die toxikologischen Analysen in Deutschland erfolgten im Institut für Rechtsmedizin in Homburg/Saar sowie im Institut für Rechtsmedizin in Mainz für die Proben aus Rheinland-Pfalz.

Für die analytische Auswertung der Tests wurde im Vergleich zur Referenzmethode im Speichel die Sensitivität (Prozentangabe der korrekt positiven Proben, die auch mit dem Schnelltest positiv getestet wurden) und die Spezifität (Prozentzahl der negativen Proben, die auch mit dem Schnelltest negativ getestet wurden) bestimmt, beide Größen sollten, wie im EU Projekt ROSITA-1 bestimmt, mindestens bei 90% liegen. Die Genauigkeit (Prozentangabe aller Tests, die korrekte Ergebnisse liefern) der Tests sollte bei 95% liegen.

# **Ergebnisse**

Während des ROSITA-2 Projektes wurde festgesetzt, dass eine Ausfallquote von 5-10% eines Testsystems noch akzeptabel ist.

Der Branan Medical Oratect (Version 1) zeigte im Saarland eine Versagerquote von >79%, die verbesserte Version 2 wies in Rheinland-Pfalz noch eine Versagerquote von >37% auf. Das Testsystem Lifepoint Impact hatte eine Ausfallquote von >31%. Für das Testsystem American Biomedical OralStat sind die Ergebnisse der analytischen Auswertung im Vergleich zu den Gesamtergebnissen aller Tests in Tabelle 1 dargestellt.

Tab. 1. Analytische Ergebnisse von American Biomedical OralStat im Vergleich zu allen anderen Tests, für die GC/MS Ergebnisse aus Speichelanalysen ebenfalls zur Verfügung standen.

	Anzahl	American Bio- medical OralStat	Zahl aller Tests	Ergebnisse aller Testsysteme
THC - Sensitivtät	44	29,6 %	1659	0 – 74 %
THC - Spezifität		94,1 %		70 – 100 %
Amphetamine - Sensitivtät	44	*	1668	40 – 83 %
Amphetamine - Spezifität		*		80 – 100 %
Methamphetamine/MDMA - Sensitivtät	44	79,2 % (inkl. Amphetamin)	1668	40 – 83 %
Methamphetamine/MDMA - Spezifität		95,0 % (inkl. Amphetamin)		80 – 100 %
Opiate - Sensitivtät	44	**	1667	51 – 100 %
Opiate - Spezifität		95,5 %		86 – 100 %
Kokain - Sensitivtät	44	50 %	1669	0 – 97 %
Kokain - Spezifität		90,9 %		91 – 100 %

<sup>\*</sup> Methamphetamin und Amphetamin werden nicht getrennt erfasst.

### **Diskussion**

Die praktische Auswertung des Dräger DrugTest zeigte, dass die Speichelsammelmethode einfach und hygienisch, aber die Prozedur lang und aufwändig war. Der Test musste mit einem speziellen Gerät gelesen werde, d.h. es kann nicht an Orten eingesetzt werden, an denen keine Leseeinheit vorhanden ist. Beim Einsatz des American Biomedical OralStat zeigte sich, dass der Sammelstab in einigen Fällen einen seiner Schwämme verlor. Dieser Test konnte sowohl mit als auch ohne Leseeinheit ausgewertet werden, aber das Auslesen des

<sup>\*\*</sup> Opiate: kein positiver Fall / ein falsch positiver Fall.

Ergebnisses mit der Leseeinheit war in einigen Fällen schwierig. Der Branan Medical Oratect wurde von den Polizisten gut angenommen, weil er sehr klein und handlich war und keine zusätzliche Ausstattung benötigt wurde, aber die Probensammlung war zu kompliziert, zu zeitaufwändig und konnte von den Probanden überlistet werden. Die Anzahl der Fehlversuche war zu hoch.

Die praktische Auswertung des Lifepoint Impact zeigte, dass in vielen Fällen die gesammelte Menge an Speichel nicht ausreichend war, weil das Gerät den Sammelvorgang nach einer festgelegten Zeit automatisch stoppte. Von den getesteten Systemen steht lediglich noch der American Biomedical OralStat zur Verfügung. Daher wurde auf die Darstellung der Einzelergebnisse der übrigen Tests verzichtet.

Am Ende der Studie wurde keiner der Tests als zuverlässig genug eingestuft, um ihn als probate Screeningmethode für Fahrer unter Drogeneinfluss zu empfehlen. Insbesondere ist erkennbar, dass der THC-Nachweis im Speichel die größten Probleme bereitet.

Die Erfahrungen aus dem Bundesstaat Victoria in Australien zeigen jedoch, dass auch mit den verfügbaren Speicheltests unter Umständen eine abschreckende Wirkung erzielt werden kann [2,3]. Bei insgesamt 33.050 Tests von Verkehrsteilnehmern die bei Zufallsstichproben auf THC und Methamphetamin mittels Drugwipe und Cozart RapiScan getestet wurden, ergaben sich ca. 2% mittels GC/MS bestätigte positive Drogentests (91% Methamphetamin) und nur 0,4% alkoholpositive Fälle. Auch hier spricht das Verhältnis von Methamphetamin / THC dafür, dass bezüglich des THC-Nachweises sehr wahrscheinlich noch ein erhebliches Defizit bezüglich der Nachweisempfindlichkeit besteht.

#### Literatur

- [1] http://rosita.org/
- [2] http://www.news.com.au/heraldsun/story/0,21985,22151130-2862,00.html
- [3] Drummer OH, Gerostamoulos D, Chu M, Swann P, Boormann M, Cairns I, Drugs in oral fluid in randomly selected drivers, Forensic Sci. Int. 170 (2007) 105-110.