

# CLEARTEST® DIAGNOSTIK

## CLEARTEST® Drogentest (AMP)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Amphetamin in menschlichem Urin

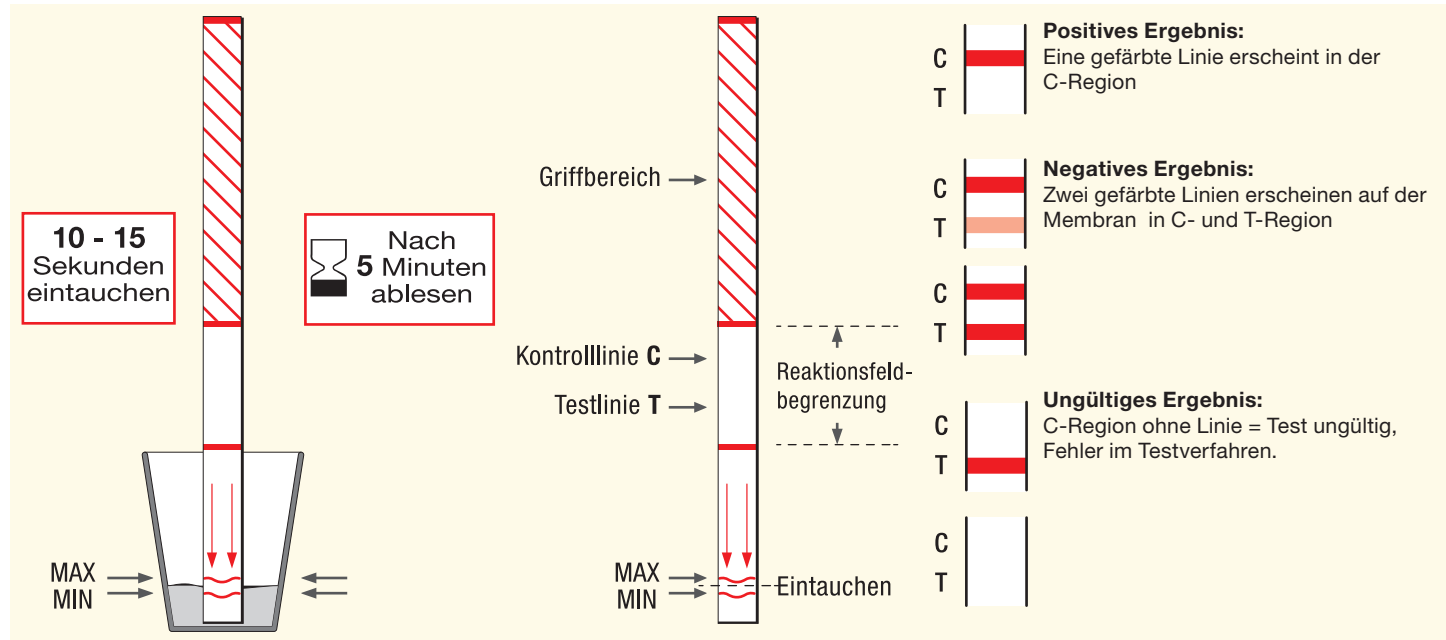
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

### GEBRAUCHSANWEISUNG



#### VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) ist ein chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von Amphetamin in humanem Urin bei einer Nachweisgrenze von 1.000ng/ml. Dieser Test kann verwandte Verbindungen feststellen, bitte beziehen Sie sich auf die analytische Genauigkeitstabelle in dieser Gebrauchsanweisung.



Dieser Assay bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine genauere klinische Methode muss zur Bestätigung angewandt werden. Gaschromatografie, Massenspektrometrie (GC/MS) sind bevorzugte Methoden. Alle Testergebnisse sollten klinisch betrachtet und professionell bewertet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

Drogentyp	Abkürzung	Cut-Off	Nachweiszeit im Urin
Tetrahydrocannabinol (Marihuana)	THC	50 ng/ml	3–5 Tage, mehrere Wochen bei Dauerkonsum
Trizykl. Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	2–3 Tage

Drogentyp	Abkürzung	Cut-Off	Nachweiszeit im Urin
Amphetamin (Speed)	AMP	1000ng/ml	1–6 Tage
Barbiturate	BAR	300ng/ml	2–3 Wochen
Benzodiazepin und deren Metabolit Oxazepam	BZD/BZO	300ng/ml	3–7 Tage, 3–6 Wochen bei Dauerkonsum
Buprenorphin	BUP	10ng/ml	2–3 Tage
Extasy	MDMA	500ng/ml	1–4 Tage
Ketamin	KET	100ng/ml	1–4 Tage
Kokain und dessen Metabolit Benzoylcegonin	COC	300ng/ml	2–4 Tage, 3 Wochen bei Dauerkonsum
Methadon	MTD	300ng/ml	1–3 Tage
Methamphetamin (Crystal)	MET	1000ng/ml	1–3 Tage
Morphin	MOR/MOP	300ng/ml	2–3 Tage
Opiate (Heroin)	OPI	2000ng/ml	2–3 Tage
Oxycodon	OXY	100ng/ml	2 Tage
Phencyclidine	PCP	25ng/ml	30 Tage/Dauerkonsum
Propoxyphen	PPX	300ng/ml	6 Stunden–2 Tage
Spice- synth. Cannabinoide	SYN CAN	50ng/ml	1–3 Tage, mehrere Wochen bei Dauerkonsum

#### ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamin ist eine Schedule 2 kontrollierte rezeptpflichtige Droge (Dexedrine®), ist aber auch auf dem Schwarzmarkt zu erhalten. Amphetamine sind eine Gruppe der potenten Sympathomimetika mit therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten. Sie sind chemisch mit den körpereigenen Catecholaminen, Epinephrin und Norepinephrin verwandt. Akut erhöhte Dosen können zu erhöhter Reizbarkeit des zentralen Nervensystems (ZNS), Reizbarkeit, reduziertem Appetit und einem Gefühl von Energieschüben führen. Kardiovaskuläre Reaktionen auf Amphetamine sind beispielsweise hoher Blutdruck oder Herzrhythmusstörungen. Akutere Reaktionen sind Angstzustände, Paranoia, Halluzinationen oder psychotisches Benehmen. Die Effekte von Amphetaminen halten für gewöhnlich zwischen 2 und 4 Stunden an. Die Droge hat eine Halbwertszeit von 4 bis 24 Stunden im Körper. Circa 30 % des Amphetamins werden in unveränderter Form wieder ausgeschieden, mit deaminierten und hydroxilierten Derivaten. Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) ist ein Screeningschnelltest, der ohne zusätzliche Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper, um erhöhte Amphetaminwerte festzustellen. Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Amphetamingehalt im Urin 1.000ng/ml übersteigt.

#### TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) ist ein chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bildung beruht.

Medikamente, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren mit Drogenkonjugaten um Bindungsstellen des Antikörpers. Während des Tests migriert die Urinprobe durch Kapillarkräfte den Teststreifen hinauf. In der Probe vorhandene Amphetamine werden die mit Antikörpern beschichteten Bindungsstellen nicht sättigen, sofern die Konzentration unter 1.000 ng/ml liegt. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von stillgestellten Amphetamin-konjugaten festgesetzt, und lassen eine sichtbare farbige Linie in der Testregion erscheinen.

Zur internen Verfahrenskontrolle wird sich eine farbige Linie in der Kontrollregion entwickeln. Die Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

#### REAGENZILIEN

Der Test enthält monoklonale anti-Amphetamin-Maus Antikörper und Amphetamin-protein-Konjugate auf der Membran. Ziegen-Antikörper sind auf der Kontrolllinie enthalten.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinischen und sonstigen professionellen In-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach den lokalen Vorgaben entsorgt werden.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch oder dem geschlossenen Kanister verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**NOTIZ:** Sobald der Kanister geöffnet wurde, sind die noch verbleibenden Tests höchstens 50 Tage lang verwendbar.

#### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

##### URINASSAY

Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Behälter gesammelt werden. Proben von jeglicher Tageszeit können für den Test genutzt werden. Urinproben mit sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

##### PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2–8°C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung können Proben eingefroren und unter –20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

#### MATERIALIEN

##### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

##### BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

**Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15–30°C).**

1. Bringen Sie die Pouch vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Pouch und verwenden Sie diesen so schnell wie möglich.
2. Mit den Pfeilen auf die Probe zeigend, senken Sie den Teststreifen vertikal für 10–15 Sekunden in die Urinprobe. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Teststreifens nicht die Maximallinie (MAX). Beziehen Sie sich auf die Abbildung auf der ersten Seite.
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene nicht absorbierende Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie darauf, dass die farbigen Linien auftauchen. Interpretieren Sie die Ergebnisse

nach 5 Minuten. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr nach mehr als 10 Minuten.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

##### POSITIV



Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint **keine** Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die trizyklische Antidepressiva-Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.

##### NEGATIV\*



Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die Amphetamin Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.



\*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.

##### UNGÜLTIG



Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) kann als interne Positivkontrolle bezüglich des Verfahrens gewertet werden. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Zusätzlich sollte der Hintergrund, bei korrekter Durchführung, klar sein und ein definitives Ergebnis anzeigen.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird empfohlen, dass laboratorisch positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

#### BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine zweite Analysemethode verwendet werden. Die Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>1,2</sup>
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Verfälschende Substanzen wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analysemethode zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschungen sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein der Droge oder Ihrer Metaboliten hin, gibt jedoch keinen Aufschluss über den Grad der Vergiftung, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Droge zwar vorhanden ist, aber unter dem Cut-off-Wert des Tests liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.

#### ERWARTUNGSWERTE

Das negative Ergebnis indiziert, dass die AMP-Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration von 1.000 ng/ml liegt. Positive Ergebnisse zeigen an, dass die AMP-Konzentration über der Nachweiskonzentration von 1.000 ng/ml liegt. Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) hat eine Sensitivität von 1.000 ng/ml.

## TESTCHARAKTERISTIKA

### GENAUIGKEIT

Es wurde ein direkter Vergleich zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (AMP) und einem anderen kommerziell erhältlichen AMP-Teststreifen durchgeführt. Der Test wurde an 100 klinischen Proben durchgeführt, die vorher von verschiedenen Testpersonen gesammelt wurden. Die Ergebnisse finden Sie in der folgenden Tabelle:

Methode	Ergebnisse	Anderer AMP Teststreifen		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEAR-TEST® Drogentest (AMP)	Positiv	33	0	33
	Negativ	0	67	67
Gesamtergebnisse		33	67	100
% Übereinstimmung		> 99.9%	> 99.9%	> 99.9%

Es wurde ein direkter Vergleich zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (AMP) und dem GC/MS bei einem Cut-off-Wert von 1.000ng/ml durchgeführt. Der Test wurde an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden entnommen worden waren, die sich einem Drogenscreening unterzogen hatten. Die Ergebnisse finden Sie in der folgenden Tabelle:

Methode	Ergebnisse	GC/MS		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEAR-TEST® Drogentest (AMP)	Positiv	103	3	106
	Negativ	2	142	144
Gesamtergebnisse		105	145	250
% Übereinstimmung		98.1 %	97.9 %	98.0 %

### ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Eine drogenfreie Urinprobe wurde mit Amphetamin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0ng/mL, 500 ng/mL, 750ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL und 3000 ng/mL. Die Ergebnisse zeigen über 99 % Genauigkeit bei 50 % über und 50% unter der Nachweiskonzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Amphetamin Konzentration (ng/ml)	Prozentsatz von Abgrenzung	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
500	-50 %	30	30	0
750	-25 %	30	26	4
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25 %	30	3	27
1,500	+50 %	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

### ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle zeigt die Verbindungen, die nach 5 Minuten in Urinproben positiv durch den CLEARTEST® Drogentest (AMP) getestet wurden.

Verbindung	Konzentration (ng/mL)
D,L-Amphetamin-Sulfat	300
L-Amphetamin	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	500
Phentermin	800
Maprotilin	50,000
Methoxyphenamin	6,000
D-Amphetamin	1,000

### PRÄZISION

Eine Studie wurde in drei Krankenhäusern von Fachleuten mit Hilfe drei verschiedener Chargen durchgeführt. Eine identische Anzahl beschrifteter Proben nach GC/MS, mit 0 % Amphetamin, 25 % Amphetamin und 50 % Amphetamin ober- und unterhalb der Nachweisgrenze von 1,000 ng/ml wurde allen Testern zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Amphetamin Konzentration (ng/ml)	n pro Seite	Seite A		Seite B		Seite C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

### AUSWIRKUNGEN DER DICHT

Fünfzehn Urinproben mit normaler, hoher und niedriger Dichte wurden mit 500ng/ml und 1.500ng/ml Amphetamin versehen. Der CLEARTEST® Drogentest (AMP) wurde doppelt mit diesen präparierten Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Dichte keinen Einfluss auf das Ergebnis des Tests hat.

### AUSWIRKUNG DES PH-WERTES

Der pH-Wert einer negativen Urinprobe wurde an eine Reihe verschiedener pH-Werte angepasst (5 bis 9 in Einerschritten) und mit 500ng/ml und 1.500ng/ml Amphetamin versehen. Die präparierten Proben wurden mit dem CLEARTEST® Drogentest (AMP) nach Angaben der Packungsbeilage getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass der pH-Wert keine Auswirkung auf das Ergebnis des Tests hat.

### KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Kreuzreaktivität von Verbindungen in drogenfreien Urin oder in Amphetamin positiven Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem CLEARTEST® Drogentest (AMP), bei einer Konzentration von 100 µg/ml.

4-Acetamido-phenol	Creatinine	Ketoprofen	Procaine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Labetalol	Promazine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Levorphanol	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Loperamide	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Maprotiline	D-Propoxyphene
Amitriptyline	Diflunisal	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	Meprobamate	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Methadone	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	D-Methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ecgonine methyl-ester	Methoxyphenamine	Secobarbital
Aspartame	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Serotonin
Atropine	L-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	(5-Hydroxytyramine)
Benzilic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Morphine-3-b-D-glucuronide	Sulfamethazine
Benzoic acid	Erythromycin		Sulindac
Benzoyllecgonine	b-Estradiol		Temazepam
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate		Tetracycline
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate		Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Fenfluramine	Nalidixic acid	3-Acetate
Caffeine	Fenoprofen	Naloxone	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	Furosemide	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	Gentisic acid	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hemoglobin	Oxymetazoline	Thebaine
Chloramphenicol	Hyalalazine	Papaverine	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Thioridazine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Phencyclidine	Trimethoprim
Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	Phenelzine	Trimipramine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Imipramine	b-Phenylethylamine	D, L-Tyrosine
Codeine	(±)-Isoproterenol	Phenylpropranolamine	Uric acid
Cortisone	Isoxsuprine	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Ketamine	Prednisone	Zomepirac

## BIBLIOGRAFIE

- 1 Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 2 Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

## BESTELLINFO

**CLEARTEST® Drogentest (AMP)**

**EINZELTEST** **C3 11130-1**

09746066

**20er TEST** **C3 11130**

01714380

# CLEARTEST® DIAGNOSTIK

## DRUG DROGENTESTE

erhältliche Drogenteste

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	<b>C3 11130-1</b>
			01714380	20 Test	<b>C3 11130</b>
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	<b>C3 18030-1</b>
			01714411	20 Test	<b>C3 18030</b>
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	<b>C3 19093-1</b>
			01714463	20 Test	<b>C3 19093</b>
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	<b>C3 19070-1</b>
			01714500	20 Test	<b>C3 19070</b>
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	<b>C3 12020-1</b>
			01714517	20 Test	<b>C3 12020</b>
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	<b>C3 19030-1</b>
			01714552	20 Test	<b>C3 19030</b>
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	<b>C3 11330-1</b>
			01714569	20 Test	<b>C3 11330</b>
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	<b>C3 11230-1</b>
			01714606	20 Test	<b>C3 11230</b>
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	<b>C3 14090-1</b>
			10629012	20 Test	<b>C3 14090</b>
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	<b>C3 13030-1</b>
			01714687	20 Test	<b>C3 13030</b>

**BESTELLSHOTLINE 0281 95283-0 | SIE HABEN FRAGEN?** Tel. +49 281 95283-558 · [ivd@servoprax.de](mailto:ivd@servoprax.de) · [www.servoprax.de](http://www.servoprax.de)



Erstellt am: 2022-02-11

1-C3 11130ff-222-2-0004-2112

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9 · 46485 Wesel, Germany  
Tel. +49 281 95283-558  
[ivd@servoprax.de](mailto:ivd@servoprax.de) · [www.servoprax.de](http://www.servoprax.de)

**CLEARTEST® DIAGNOSTIK**