

EXTASY

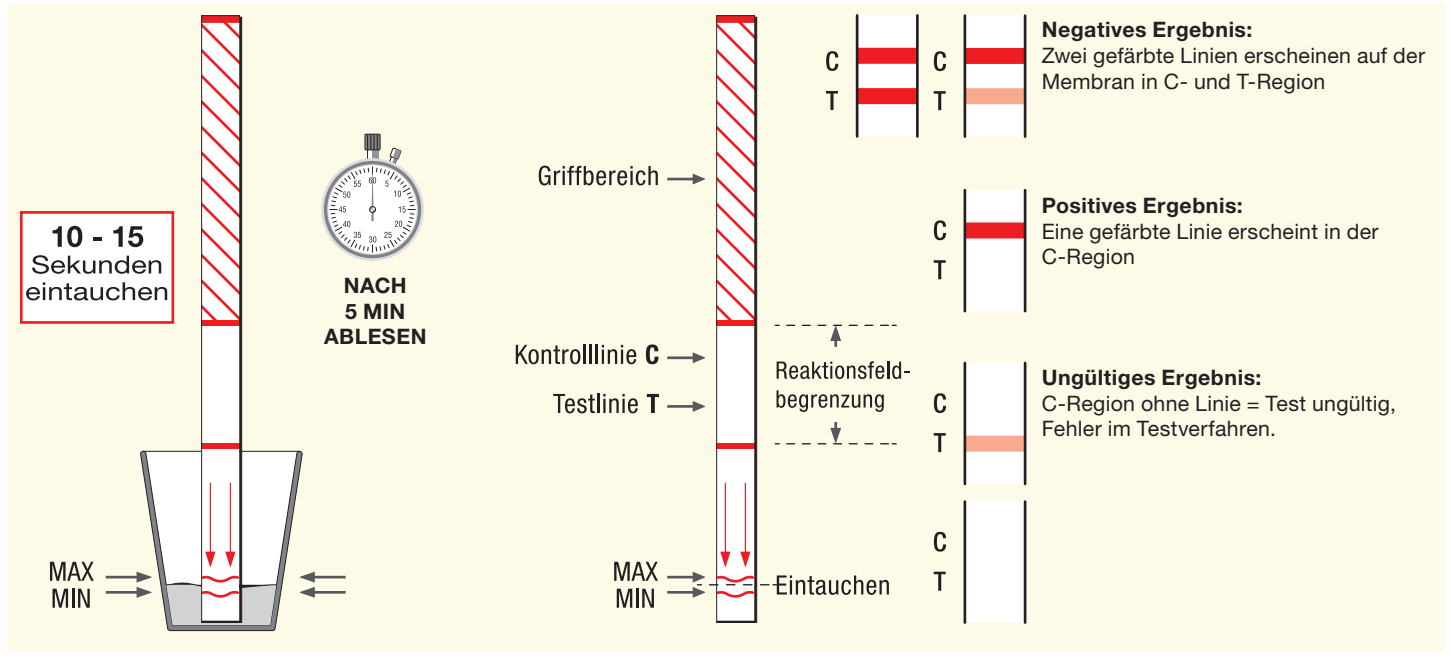
Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Methylendioxy-Methamphetamine (MDMA) im menschlichen Urin.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Methylendioxy-Methamphetamine im Urin bei einer Cut-off-Konzentration von 500 ng/mL. Dieser Test weist auch andere verwandte



Verbindungen nach, diese finden Sie anbei in der Tabelle: Analytische Spezifität. Dieser Test liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative, chemische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erzielen.

Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Weitere klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil müssen bei jedem Drogentest herangezogen werden, insbesondere wenn der Test ein vorläufig positives Ergebnis liefert.

ZUSAMMENFASSUNG

Methylendioxy-Methamphetamine (Extasy) ist eine Designer-Droge, welche im Jahr 1914 von einem deutschen Pharmaunternehmen für die Behandlung von Übergewicht zum ersten Mal verwendet wurde. Diejenigen, die diese Droge nehmen, berichten häufig von Nebenwirkungen wie erhöhte Muskelspannung und starkem Schwitzen. MDMA ist nicht ganz klar ein Stimulans, obwohl es, gemeinsam mit Amphetamin-Drogen, die Fähigkeit, den Blutdruck und Herzfrequenz zu erhöhen, ermöglicht.

MDMA produziert einige Wahrnehmungsveränderungen in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten bei der Fokussierung und Sehstörungen bei einigen Konsumenten. Sein Wirkungsmechanismus ist für die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin gedacht. MDMA Formen können auch im Dopamin vorliegen, obwohl die allgemeine Meinung ist, dass dies ein Nebeneffekt des Medikaments (Nichols und Oberlender, 1990) sei.

Die am weitesten verbreitete Wirkung von MDMA, bei praktisch allen Menschen, die eine angemessene Dosis des Medikaments genommen haben, ist ein Zusammenpressen des Kiefers. Der MDMA Schnelltest Messstab (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Methylendioxy-Methamphetamine im Urin 500 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

Der Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, in dem chemisch-markierte Drogen mit Drogen um begrenzte Antikörper-Bindungsstellen konkurrieren, die möglicherweise in der Urinprobe enthalten sind.

Während des Testdurchlaufes wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts.

Falls Methylendioxy-Methamphetamine, in der Urinprobe unter 500 ng/ml vorhanden sein sollte, wird keine Sättigung der Bindungsstellen des Antikörpers im Test angezeigt.

Die Methylendioxy-Methamphetamine Konjugate werden durch Antikörper erfasst und eine farbige Linie wird in der Testregion erscheinen.

Die gefärbte Linie wird nicht im Bereich der Testlinie erscheinen, falls der Methylendioxy-Methamphetamine Pegel von 500 ng/mL überschreitet, weil er alle Bindungsstellen der Anti-MDMA-Antikörper sättigt.

Bei einer drogenpositiven Urinprobe wird sich keine farbige Linie in der Testregion bilden, während bei einer drogennegativen Urinprobe oder einer Probe die unterhalb des Cut-off Wertes liegt, eine Linie im Bereich der Testlinie erscheinen wird.

Als Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie, die immer an der Kontroll-Linie erscheinen wird und anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und eine Membrandurchfeuchtung aufgetreten ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält monoklonale Maus-Anti-MDMA-Antikörper gebundene Partikel und Methylendioxy-Methamphetamine -Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird in dem Kontrolllinien System verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitros-Diagnostik
- Der Test sollte bis zur Verwendung in der geschlossenen Pouch bleiben
- Alle Proben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Geeignete Handhabung und Entsorgungsmethoden sollten etabliert sein

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Wie abgepackt im verschlossenem Beutel bei 2-30 °C.
- Der Test ist bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Nicht einfrieren !!!!
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Probengewinnung und- Vorbereitung

URINTEST

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden.

Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden.

Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

PROBENLAGERUNG

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2–8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb –20 °C eingefroren werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Bedienungsanleitung
- Pouch mit Teststreifen


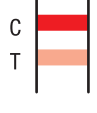
ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN:


- Probensammler
- Stoppuhr


TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie den Test innerhalb von einer Stunde.
2. Tauchen Sie den Teststreifen für 10–15 Sekunden vertikal in die Urinprobe, sodass der Pfeil auf den Urin zeigt. Nicht über die MAX-Linie hinaus eintauchen. Siehe Abbildung
3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie (n). Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab!

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV	2 Linien erscheinen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linien im Testbereich (T). Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass der Methyldioxy-Methamphetamin Gehalt in der Urinprobe unterhalb der Nachweisgrenze von 500ng/ml liegt.
	
	Vermerk: Der Farbton der farbigen Linien im Testbereich (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte als negativ betrachtet werden, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint.
	

POSITIV	Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und keine Linie in der Testregion (T). Das positive Ergebnis bedeutet, dass sich der Methyldioxy-Methamphetamin Gehalt in der Urinprobe über der Nachweisgrenze von 500ng/ml befindet.
	

UNGÜLTIG	Keine Linie erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für die fehlende Kontroll-Linie. Lesen Sie die Anweisung noch einmal und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig sein sollte, wenden Sie sich direkt an den Hersteller.
	

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, korrekte Membrandurchfeuchtung und eine richtige Testdurchführung. Externe Kontrollen werden für diesen Test nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen Positiv- und Negativkontrollen gemäß üblicher Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode sollte verwendet werden, um ein bestätigendes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
2. Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe, fehlerhafte Ergebnisse verursachen können.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können, unabhängig der analytischen Methode, fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung der Urinprobe vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis gibt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration an, sondern zeigt nur das Vorhandensein der Droge oder seiner Metaboliten an.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb der Nachweisgrenze (cut-off) liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und gezielten Medikamentengaben.
7. Ein positives Testergebnis kann von bestimmten Lebensmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln abhängig sein.

ERWARTUNGSWERTE

Dieses negative Ergebnis zeigt, dass die Methyldioxy-Methamphetamin-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 500 ng/ml liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Methyldioxy-Methamphetamin über der Nachweisgrenze von 500 ng/ml liegt. Der Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) hat eine Empfindlichkeit von 500 ng/ml.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT

Ein Side-by-Side-Vergleich wurde mit dem Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) und der GC/MS durchgeführt. Der Test wurde mit zuvor gesammelten Proben, von 110 klinischen Probanden durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Method	Other MDMA Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
MDMA Rapid Test Dipstick	Positive	0	48
	Negative	62	62
Total Results		48	110
% Agreement		>99.9%	>99.9%

Ein Side-by-Side-Vergleich wurde mit dem Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) und der GC/MS bei der Nachweisgrenze von 500ng/ml durchgeführt. Der Test wurde mit zuvor gesammelten Proben, von 250 klinischen Probanden durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Method		GC/MS		Total Results
MDMA Rapid Test Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	102	1	103
	Negative	2	145	147
Total Results		104	146	250
% Agreement		98.1 %	99.3 %	98.8 %

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Methylenedioxy-Methamphetamin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml und 1500 ng/ml. Das Ergebnis zeigt eine Genauigkeit von > 99 % bei 50 % oberhalb und 50 % unterhalb der Nachweisgrenze. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Methylenedioxy-methamphetamine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0 %	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25 %	30	4	26
750	+50 %	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle enthält Verbindungen, die im Urin durch den Clear-test MDMA-Drogenteststreifen (Urin) nach 5 Minuten erkannt werden.

Compound	Concentration (ng/mL)
(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamin (MDE)	300

PRÄZISION

Eine Studie wurde in 3 verschiedenen Arztpraxen und von ungeschulten Bedienern mit 3 verschiedenen Chargen durchgeführt, um die Präzision abhängig von der Testreihe, der Durchführung und den Bedienern zu ermitteln.

Eine identische Reihe kodierter Proben, gemäß GC/MS ohne Methylenedioxy-Methamphetamin, 25 % Methylenedioxy-Methamphetamin oberhalb und unterhalb des Cut-off und 50 % Methylenedioxy-Methamphetamin oberhalb und unterhalb der 500 ng/ml Cut-off, wurde jedem zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind unten angegeben:

Methylenedioxy-methamphetamine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
		0	10	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

AUSWIRKUNG DES SPEZIFISCHEN GEWICHTS DES URINS
Fünfzehn (15) Urinproben mit normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit je 250ng/ml und 750ng/ml Methylenedioxy-Methamphetamin versetzt. Der Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) wurde doppelt geprüft, einmal in der reinen Urinprobe und einmal in der versetzten Urinprobe mit den verschiedenen Dichten. Die Ergebnisse zeigen an, dass die Veränderungen des spezifischen Gewichts keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

AUSWIRKUNGEN DES PH-WERTES DER URINPROBE

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in einen pH-Bereich von 5 bis 9 in 1 pH-Einheiten unterteilt und mit je 250 ng/ml und 750 ng/ml Methylenedioxy-Methamphetamin versetzt.

Der versetzte, pH-eingestellte Urin wurde mit dem Cleartest MDMA-Drogenteststreifen (Urin) zweimal getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass die Veränderungen des pH-Wertes keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests sowohl in drogenfreien als auch in Methylenedioxy-Methamphetamin positiven Urinproben zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn mit einem Clear-test MDMA-Drogenteststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100µg/mL getestet wird.

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitypyline	Dicylomine	Morphine-	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Ecgonine methyl-ester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-) -ψ-Ephedrine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L - Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytyramine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulidate	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norcodein	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	Oxalic acid	3- Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hydralazine	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-	hydrochloride	phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Imipramine	Phencyclidine	Trazodone
Chlorquine	lproniazid	Phenelzine	D,L-Tyrosine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	Triamterene
Clomipramine	Isoxsuprine	Phentermine	Trifluoperazine
Clonidine	Ketamine	Trans-2-phenyl	Trimethoprim
Cocaehtylene	Ketoprofen	cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	hydrochloride	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Prednisolone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	Zomepirac

BIBLIOGRAPHY

Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146

Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Hawks RL, Chiang CN. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

BESTELLINFO

Cleartest® Drogenteststreifen MDMA – Extasy


Extasy – Einzeltest
















 10628998, EAN 4052919041632

 C3 19070-1

Extasy – 20er Test

 01714500, EAN 4052919041625

 C3 19070

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	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		

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

DRUG DROGENTESTE

erhältliche Drogenteste


Drogentyp	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Test	C3 11130
Barbiturate	BAR	300 ng/ml	10628892	1 Test	C3 18040-1
			01714405	20 Test	C3 18040
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Test	C3 18030
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Test	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Test	C3 19070
Ketamin	KET	1000 ng/ml	10628975	1 Test	C3 14050-1
			10628981	20 Test	C3 14050
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Test	C3 12020
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Test	C3 19030
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Test	C3 11330
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Test	C3 11230
Opiate	OPI	2000 ng/ml	10629035	1 Test	C3 18050-1
			01714629	20 Test	C3 18050
Oxycodon	OXY	100 ng/ml	10628969	1 Test	C3 19090-1
			10628946	20 Test	C3 19090
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml	10629041	1 Test	C3 14030-1
			01714664	20 Test	C3 14030
Propoxyphen	PPX	300 ng/ml	10629006	1 Test	C3 18060-1
			01714670	20 Test	C3 18060
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Test	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Test	C3 13030
Tricycl. Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	10628917	1 Test	C3 19091-1
			01714718	20 Test	C3 19091

BESTELLSHOTLINE 0281 95283-0 | SIE HABEN FRAGEN? Tel. +49 281 95283-558 · ivd@servoprax.de · www.servoprax.de



Erstellt am: 11.04.2016

1-C3 19070ff-222-2-0002-1604

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

 **CLEARTEST® DIAGNOSTIK**