

SureStep™ MDMA Einstufen Ecstasy Testkassetten (Urin) Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Methylenedioxyamphetamin (MDMA) in Humanurin.
Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Methylenedioxyamphetamin (Hauptbestandteil von Ecstasy) in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 500 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Methylenedioxyamphetamin (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die erstmals 1914 von einer deutschen Pharma Firma als Appetitzügler hergestellt wurde. Diejenigen, die Droge häufig nehmen, berichten über Nebenwirkungen wie erhöhte Muskelzuckungen und Schwitzen. MDMA ist nicht eindeutig ein Aufputschmittel, obwohl es ebenso wie Amphetamin-Drogen die Eigenschaft hat, den Blutdruck und die Herzfrequenz zu erhöhen. MDMA löst einige Wahrnehmungsveränderungen in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten zu fokussieren und verschwommenes Sehen bei den Konsumenten aus. Es wird angenommen, dass seine Wirkung über die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin entsteht. MDMA kann auch Dopamin freisetzen, obwohl die allgemeine Meinung ist, dass das ein sekundärer Effekt der Droge ist (Nichols und Oberlander, 1990). Die auffälligste Wirkung von MDMA, die bei nahezu allen Personen auftritt, die erhöhten Drogenkonsum haben, ist eine Kiefersperre. Die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Methylenedioxyamphetamin im Urin 500 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

Die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Methylenedioxyamphetamin unter 500 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Methylenedioxyamphetamin-Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wie eine farbige Linie sichtbar. Die farbige Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Methylenedioxyamphetamin-Spiegel 500 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Methylenedioxyamphetamin Antikörper sättigen wird. Eine drogenpositive Urinprobe wird keine farbige Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Methylenedioxyamphetamin Antikörper von der Maus und Methylenedioxyamphetamin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauern verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **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 oder sich absetzen dürfen, 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 aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

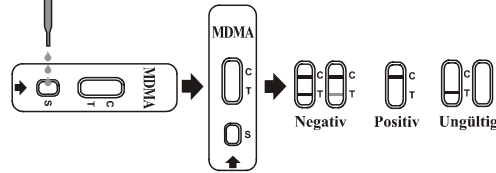
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Austestung Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probeneinführung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

3 Tropfen Urin



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbene Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Methylenedioxyamphetamin-Konzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (500 ng/ml) befindet.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie mag variieren, aber sie sollte immer als negativ betrachtet werden wenn immer es auch nur eine schwache rosa Linie gibt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Methylenedioxyamphetamin-Konzentration die Nachweisgrenze (500 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{2,3}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaua können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentenengaben.
- Ein positives Ergebnisergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung der MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen MDMA Schnelltestes. 240 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem +25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 500 ng/ml Methylenedioxyamphetamin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer MDMA Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Ergebnisse	
MDMA Einstufen Testkassetten	Positiv	90	91
	Negativ	0	149
	Ergebnisse gesamt	90	150
% Übereinstimmung		>99%	99%

Verglichen bei einem Cut-off von 500 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Ergebnisse	
MDMA Einstufen Testkassetten	Positiv	88	91
	Negativ	0	149
	Ergebnisse gesamt	88	152
% Übereinstimmung		>99%	98%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Methylenedioxyamphetamin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml und 750 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Methylenedioxyamphetamin Konzentration (ng/ml)	Prozent von Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
250	50%	30	30	0
375	75%	30	23	7
500	cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDE)	300

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die kein Methylenedioxyamphetamin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 500 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Methylenedioxyamphetamin Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A			Labor B			Labor C		
		-	+	-	+	-	+			
0	15	15	0	15	0	15	0			
250	15	15	0	15	0	15	0			
375	15	10	5	11	4	11	4			
625	15	2	13	2	13	0	15			
750	15	0	15	0	15	0	15			

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 250 ng/ml und 750 ng/ml Methylenedioxyamphetamin versetzt. Die MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 250 ng/ml bzw. 750 ng/ml Methylenedioxyamphetamin versetzt. Der gespikte, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit der MDMA Einstufen Ecstasy Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Methylenedioxyamphetamin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der MDMA Einstufen Methylenedioxyamphetamin Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetaminophenol	Dextromethorphan	Meprobamat	Procain
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazin
N-Acetylprocainamid	Diazepam	Methadon	Promethazin
Acetylacetylinamide	Diffenhydramin	Methoxyphenamin	D,L-Propranolol
Aminopropin	Digoxin	Methylphenidat	D-Propoxyphen
Amitypylin	Dicyclomim	Morphin	D-Pseudoephedrin
Amobarbital	Diphenhydramin	2-β-D-glucuronid	Quacerein
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine Sulfat	Quinidin
Ampicillin	Doxylamin	Nalidixinsäure	Quinin
L-Ascorbinsäure	Egonin hydrochlorid	Naloxon	Ranitidin
D-Amphetamin	Egonin methylether	Naltrexon	Sulfacylsäure
D,L-Amphetamin Sulfat	(-) -α-Ephedrin	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamin	[1R,2S](-) Ephedrin	Niacinamid	Serotonin
Aspartamin	L - Epinephrin	Nifedipin	(5-Hydroxytryptamin)
Atropin	Erythromycin	Nimesulid	Sulfamethiazin
Benzilinsäure	β-Estradiol	Norcocodin	Sulindac
Benzoesäure	Estrone-3-Sulfat	Norethindron	Sustiva
Benzoylgononin	Ethyl-p-aminobenzoat	D-Norpropoxyphen	Temazepam
Benzphetamine	Fenpropfen	Noscapin	Tetracyclin
Bilirubin	Furosemid	D,L-Octopamin	Tetrahydrocortison,
(±) - Brompheniramin	Gentisinsäure	Oxalinsäure	3-Acetat
Buspirin	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortison
Koffein	Hydralazin	Oxolininsäure	3-(β-D-glucuronid)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Oxycodon	ethydrhydrocortison
Cannabinol	Hydrocodon	Oxymetazolin	Thebain
Chloralhydrat	Hydrocortison	Papaverin	Theophyllin
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippurinasäure	Penicillin-G	Thiamin
Chloridiazepoxid	p-Hydroxyamphetamin	Pentazocin	Trans-2-
Chlorothiazid	p-Hydroxy-methamphetamine	hydrochlorid	phenylethylpropylamin
(±) - Chlorpheniramin	3-Methoxyamphetamin	Pentobarbital	Thioridazin
Chlorpromazin	Impramin	Perphenazin	Tolbutamid
Chlorquin	Iproniazid	Phenylethylamin	Trazodon
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenelzin	D,L-Tyrosin
Clomipramin	Isosuprin	Phenobarbital	Triamteren
Clonidin	Ketamin	Phentermin	Trifluoperazin
Cocacethylen	Ketoprofen	Trans-2-phenyl	Trimeptopin
Labetalol	Labetalol	hydrochlorid	Trimipramin
Cocaine hydrochlorid	Levorphanol	hydrochlorid	Tryptamin
Cortison	Loperamid	L-Phenylephrin	D,L-Tryptophan
(-) Cotinin	Meprobamat	β-Phenylethylamin	Tyramin
Creatinin	Meprotin	Phenylpropanolamin	Uric acid (Harnsäure)
Deoxykorticosteron	Meperidin	Prednison	Verapamil
	Mephentermin	Prednison	Zomepirat

LITERATUR

- 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

Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für In-vitro-Diagnostik
	Bei 2-30°C lagern
	Für Σ Bestimmungen
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155832701
Gültig ab: 2006-xx-xx