

» ANWENDUNG

Der Diagnostik Nord AMP Drogentest ist ein immunchemischer lateral flow Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Amphetamin (AMP) im Urin mit einer Nachweisgrenze von 1.000 ng/mL und liefert ein visuelles Ergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur unter entsprechender Überwachung durchgeführt werden. Es ist nicht für den direkten Verkauf an Laien bestimmt. Der Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS hat sich dafür bei der NIDA (National Institute of Drug Abuse) als bevorzugte Methode etabliert. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Drogentestes einfließen, besonders wenn ein vorläufig positives Testergebnis vorliegt.

» ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamine (Amphetamin, Metamphetamin und chemisch verwandte „Designer-Drogen“ wie z.B. „Ecstasy“) sind sympathomimetisch wirksame Amine. U.a. stimulieren sie das ZNS und wirken anorectisch, hyperthermisch und cardiovasculär. Sie werden dem Körper gewöhnlich oral, intravenös oder durch Rauchen zugeführt. Amphetamine werden nahezu vollständig durch die Dünndarmwand resorbiert und teils unverändert, teils nach Inaktivierung in der Leber mit dem Urin ausgeschieden. Amphetamine erhöhen die Pulsfrequenz und den Blutdruck und zügeln den Appetit. Einige Untersuchungen deuten auf eine dauerhafte Schädigung von lebenswichtigen Nervenstrukturen im Gehirn infolge von starkem Missbrauch hin. Die Methoden für die Untersuchung von Probenmaterial reichen von einfachen immunchemischen Verfahren bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Ihre kurze Testzeit und hohe Sensitivität hat die immunchemischen Tests zu einer der anerkanntesten Methode für diese Untersuchung gemacht. Die Diagnostik Nord Drogentests bedienen sich der hochspezifischen Antigen-Antikörperreaktion, um Drogen auf Oberflächen nachzuweisen. Bei dem Diagnostik Nord AMP-Test handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Amphetaminen bis zu einer Nachweisgrenze von 1.000 ng/mL eingesetzt werden kann.

» TESTPRINZIP

Bei dem Diagnostik Nord AMP Drogentest konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle im Test mit eventuell im Urin enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der in der Testregion mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogen-Konjugat) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich Komplexe aus monoklonalen Antikörpern gegen Amphetamin und kolloidalem Gold. Mit dem Urin, der durch Kapillarkraft die Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Sind keine Drogenmoleküle im Urin enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an die Drogen-Konjugate auf der Membran und bilden eine sichtbare Linie. Deshalb bedeutet das Erscheinen eines Präzipitates in der Testregion ein negatives Testergebnis.

Sind jedoch Drogenmoleküle im Urin enthalten, werden sie mit den Drogenkonjugaten in der Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und, wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe an der Testregion verhindert. D. h. taucht keine Linie in der Testregion auf, liegt ein positives Ergebnis vor. Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrollbande, an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt.

Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Drogen vorhanden sind. Das bedeutet, dass im Falle eines negativen Ergebnisses zwei farbige Banden erscheinen und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Bande erscheint. Das Auftauchen der roten Linie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist.

» LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2°C bis 30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

» BITTE BEACHTEN

- Nur für den IN VITRO Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.

» MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- Einzel verpackte Tests
- Eine Pipette / Testkassette (in Pouch enthalten)
- Eine Gebrauchsanweisung



» ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Stoppuhr

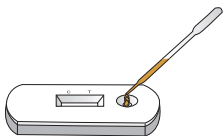

» EINSATZBEREICH

Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden. Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt nur die Anwesenheit von Drogen /Drogenmetaboliten im Urin an. Es gibt keine Auskunft darüber, ob eine Vergiftung vorliegt. Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt „Spezifität“ erwähnt wurden, verfälscht wird.

Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.

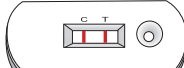
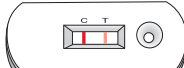
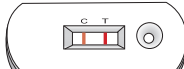
» DURCHFÜHRUNG DES TESTS

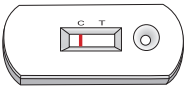
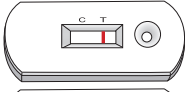
Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Testkassetten (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

①	Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und legen Sie sie auf eine ebene Unterlage. Beschriften Sie die Kassette mit der Probanden-ID.	
②	Geben Sie 3 Tropfen bzw. 120 µl Urin in die Probenöffnung. Achtung: Falls der Urin das offene Testfeld direkt benetzt, wird der Test unbrauchbar!	
③	Lesen Sie das Ergebnis nach 8 Minuten, spätestens nach 10 Minuten ab.	

» AUSWERTUNG

Um den Test auszuwerten wird das Reaktionsfeld betrachtet. Innerhalb des Reaktionsfeldes erscheint eine oder zwei rote Linien.

negativ	Es zeigen sich zwei farbige Banden , eine Testlinie für den Drogentest und eine Kontrolllinie die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.	  
---------	--	---

positiv	Nur in der Kontrollregion erscheint eine rote Bande . Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis.	
ungültig	Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion , ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.	

Anmerkung: Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Amphetamin-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

» QUALITÄTSKONTROLLE

Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontrollmaterial, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich. Der Test wird damit auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

» ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

A. Richtigkeit

Die Richtigkeit des Diagnostik Nord AMP Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 1.000 ng/mL überprüft. 120 Urinproben von freiwilligen Testpersonen, die diese Droge mutmaßlich nicht einnehmen, wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten 100%ige Übereinstimmung.

B. Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Diagnostik Nord AMP Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 60 eingesetzten Proben mit einer AMP-Konzentration von 500 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis. Alle 60 Proben mit einer AMP-Konzentration von 2.000 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrollösungen bestimmt. Kontrollen mit einer AMP-Konzentration von 500 ng/mL sollten ein negatives und Kontrollen mit einer AMP-Konzentration von 1.500 ng/mL sollten ein positives Ergebnis liefern.

Konz. (ng/mL)	Anzahl Proben	korrektes Ergebnis	in %
500	50	50	100
1.500	50	50	100

D. Spezifität

Die Spezifität des Diagnostik Nord AMP Drogentests wurde mit den unten aufgeführten Drogen, Drogenmetaboliten und Verbindungen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Sie wurden normalem, drogenfreiem Urin zugesetzt.

Folgende Verbindungen mit einer ähnlichen chemischen Struktur riefen ab der angegebenen Konzentration ein positives Ergebnis hervor:

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
L-Amphetamine	20,000
(+/-)3,4-methylenedioxyamine (MDA)	1,000
MDMA	10,000

Folgende Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/mL keine Kreuzreaktion:

Aceton, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceryl-Äther, Hämoglobin, Imipramin, (+/-)Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, (+)-Naproxen, Oxalsäure, Paracetamol, Penicillin-G, Pheniramin, Phenothiazine, Phenyläthylamin, Procain, Ranitidin, Riboflavin, Natriumchlorid, Sulindac, Thioridazin, Trifluorperazin, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

» LITERATUR

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
- McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 338-408, 1987
- Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Teste
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 21.09.2009 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord
Wallstraße 6
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
Email: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de