

MDMA Kassettestest

MDMA-K20

» ANWENDUNG

Der Diagnostik Nord MDMA Drogentest ist ein immunchemischer lateral flow Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von (±)-3,4-Methylen-Dioxymethamphetamin (MDMA) 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

MDMA (±)-3,4-Methylen-Dioxymethamphetamin ist ein wesentlicher Bestandteil von Ecstasy. Ecstasy beeinflusst das zentrale Nervensystem als Stimulans. Neben psychischer Abhängigkeit hat Ecstasyeinnahme generelle Unruhe und Herabsetzung des Hungergefühls zur Folge. Eine körperliche Überanstrengung mit tödlicher Folge durch Eliminierung der körperlichen Warnsignale ist eine relativ häufige Folge. Bei dem Diagnostik Nord MDMA-Test handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von MDMA in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 1000 ng/mL eingesetzt werden kann. Die Methoden für das Screening von Urinproben zur Untersuchung von Drogenmißbrauch reichen von einfachen immunchemischen Verfahren bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Ihre kurze Testzeit und hohe Sensitivität hat die immun-chemischen Tests zur anerkanntesten Methode für diese Untersuchung gemacht. Die Diagnostik Nord Drogentests bedienen sich der hochspezifischen Antigen-Antikörperreaktion, um Drogen bzw. ihre Metabolite im Urin nachzuweisen. Bei dem Diagnostik Nord MDMA-Test handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von (±)-3,4-Methylen-Dioxymethamphetamin (MDMA) in menschlichem Urin bis zu einer Nachweisgrenze von 1.000 ng/mL eingesetzt werden kann.

» TESTPRINZIP

Bei dem Diagnostik Nord MDMA Drogentest konkurrieren immobilisierte Drogenmoleküle im Test mit eventuell im Urin enthaltenen Drogenmolekülen um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Der Teststreifen enthält einen Membranstreifen, der in der Testregion mit immobilisierten Drogenmolekülen (Drogenkonjugat) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich Komplexe aus monoklonalen Antikörpern gegen MDMA 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 im Urin enthalten 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 -30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

» BITTE BEACHTEN

- Nur für den IN VITRO Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Urinproben können infektiös sein. Sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß und eine eigene Pipette verwendet werden.

» MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- 20 einzeln verpackte Testkassetten mit jeweils einer Einwegpipette.
- Eine Gebrauchsanweisung



» ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe.
- Stopuhr

» PROBENNAHME UND VORBEHANDLUNG

Der Diagnostik Nord MDMA-Drogentest ist für die Untersuchung von Urinproben entwickelt worden. Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung und kann direkt eingesetzt werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen. Die Proben können gekühlt bei 2-8°C bis zu zwei Tage und gefroren bei -20°C für eine längere Zeit aufbewahrt werden. Vor der Durchführung des Tests müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben sollten nach dem Auftauen gründlich gemischt werden. **ACHTUNG:** Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien sollten so behandelt werden, als seien sie infektiös. Vermeiden Sie Hautkontakt durch das Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.

» DURCHFÜHRUNG DES TESTS

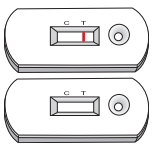
Beachten Sie die Anweisungen zur Probenahme. Testkassette (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden. Öffnen Sie den Beutel, der die Testkassette enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

①	Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und versehen Sie sie mit einem Kennzeichen für die Patientenprobe oder die Kontrolle.	
②	Pipettieren Sie 3 Tropfen (etwa 0,12 mL Probenflüssigkeit) in die Probenöffnung. Verwenden Sie für jede Probe bzw. Kontrolle eine neue Pipette und eine neue Kassette.	
③	Die Auswertung sollte nach 3 bis 8 Minuten erfolgen. Warten Sie nicht länger als 8 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses.	

» AUSWERTUNG

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

negativ	Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster: Eine Testlinie (T) für den Drogentest und eine Kontrolllinie (C), 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 (C) 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 MDMA-Konzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. In diesem Fall sollte der Test wiederholt oder die Probe sollte zusätzlich mit einer spezifischeren Methode untersucht werden.

» 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.

» 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 MDMA Drogentests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 1.000 ng/mL überprüft. 100 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 MDMA Drogentests wurde durch Blindversuche, die an vier verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 50 eingesetzten Proben mit einer MDMA-Konzentration von 500 ng/mL ergaben ein negatives Ergebnis. Alle 50 Proben mit einer MDMA-Konzentration von 2.000 ng/mL ergaben ein positives Ergebnis.

C. Präzision

Die Präzision des Tests wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen bestimmt. Kontrollen mit einer MDMA-Konzentration von 500 ng/mL sollten ein negatives und Kontrollen mit einer MDMA-Konzentration von 1500 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 MDMA 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:

MDMA	1,000
I-AMP	20,000
MDA	3,000
MAMP	,500

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

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

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 CE	 Σ_n Inhalt ausreichend für <n> Teste
 IVD Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 LOT 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