

**VERWENDUNGSZWECK**

Die MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Methylenedioxypropyvaleron im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 500 ng/ml.

**TESTPRINZIP**

Die MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein MDPV in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile MDPV-Konjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. MDPV, das unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die MDPV-Konjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch MDPV-Moleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am MDPV-Konjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

**REAGENZILIEN**

Jede MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE enthält einen Teststreifen, der in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Dieser enthält

- farbmarkierte monoklonale MDPV-Antikörper (<0,0015 mg im Konjugat-Pad)
- MDPV-Antigen-BSA (<0,001 mg fixiert auf der Testlinie)
- farbmarkierte Kaninchen-Antikörper (<0,001 mg im Konjugat-Pad)
- Ziege-Anti-Kaninchen IgG Antikörper (<0,001 mg fixiert auf der Kontrolllinie)

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test, Pipette und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch eine zertifizierte Bescheinigung über Herkunft und / oder Hygienestatus der Tiere kann nicht vollständig garantieren, dass die Tests keimfrei sind. Es empfiehlt sich daher, dieses Produkt als potentiell infektiös anzusehen und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte die gesamte Produktinformation und Arbeitsanleitung durch.
- Während der Testdurchführung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Urinproben können infektiös sein und sind mit entsprechender Vorsicht zu behandeln. Zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe, Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Benutzte Drogentests, Urinbecher und Pipetten sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Lagern Sie die MDPV-Tests in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der MDPV-Test in der Schutzverpackung verbleiben.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

**PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG**

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt

werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32°-37° C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (>1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (>10 mg/dl) zu prüfen. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch bei 2°-8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20° C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

**MATERIALIEN**

Es werden eine MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE, eine Einmalpipette und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

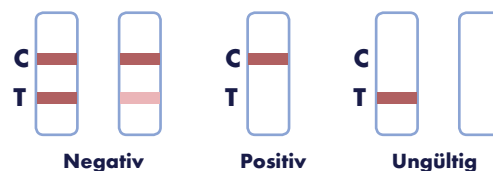
**TESTDURCHFÜHRUNG**

Bringen Sie die Urinprobe und den MDPV-Test auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie die Einzeltestkassette der Folienverpackung. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und beschriften Sie diesen mit den Patientendaten.
2. Verwenden Sie die Pipette, um Harn aufzunehmen. Halten Sie nun die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µL) in die Probenöffnung (rundes Fenster der Testkassette). Vermeiden Sie Luftblasen. Das Ergebnissfeld darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Starten Sie den Kurzzeitmesser.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.**


**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von MDPV auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).


**Negatives Ergebnis**

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein MDPV im Urin ist oder dass die Konzentration von MDPV unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

**Hinweis:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.

**Positives Ergebnis**

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). **Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.** Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die MDPV-Konzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

**Ungültiges Ergebnis**

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test besteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie zeigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung an. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

## ANALYSENZERTIFIKAT

Die Qualität jeder Charge MDPV 500 EINZELTESTKASSETTEN wird nach der Herstellung überprüft und in einem Analysenzertifikat bestätigt. Chargenrückstellungen stehen zur Verfügung.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die MDPV 500 EINZELTESTKASSETTE liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. LC/MS/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis zeigt das Vorhandensein von MDPV an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von MDPV ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn MDPV unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

## TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt:

Methylendioxypropyvaleron (MDPV) 500																															
Hintergrund	3,4-Methylendioxypropyvaleron (MDPV) ist ein Wirkstoff mit stimulierenden, euphorisierenden und psychotropen Eigenschaften. In Europa tauchte MDPV erstmals 2008 als Designerdroge auf und wurde wie andere psychoaktive Substanzen als sogenannte Legal Highs, Badesalz oder Neue Psychoaktive Substanzen im Internet legal angeboten und vertrieben. Erst seit Juli 2012 ist MDPV in Anlage II des Betäubungsmittelgesetzes gelistet.																														
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Methylendioxypropyvaleron / 500 ng/ml																														
Erwartete maximale Urinkonzentration	> 80.000 ng/ml																														
T <sup>1/2</sup> Elimination <sup>5</sup> / Mittlere Nachweisdauer im Urin <sup>8</sup>	--- / 2 - 4 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmehöhe)																														
Richtigkeit	mit anderen Drogentests: 99,9% <span style="float: right;">mit LC/MS/MS: 93 %</span>																														
Analytische Spezifität	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>Methylendioxypropyvaleron</b></td> <td style="width: 15%;"><b>500 ng/ml</b></td> <td style="width: 25%;"><b>Mephentermin Hemisulfat Salz</b></td> <td style="width: 20%;"><b>&gt; 100.000 ng/ml</b></td> </tr> <tr> <td><b>3,4-Methylenedioxyamphetamin</b></td> <td><b>625 ng/ml</b></td> <td><b>Paramethoxymethamphetamin (PMMA)</b></td> <td><b>&gt; 100.000 ng/ml</b></td> </tr> <tr> <td><b>Phentermin</b></td> <td><b>625 ng/ml</b></td> <td><b>Tyramin</b></td> <td><b>&gt; 100.000 ng/ml</b></td> </tr> <tr> <td><b>Paramethoxyamphetamin (PMA)</b></td> <td><b>625 ng/ml</b></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Methylendioxypropyvaleron</b>	<b>500 ng/ml</b>	<b>Mephentermin Hemisulfat Salz</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>	<b>3,4-Methylenedioxyamphetamin</b>	<b>625 ng/ml</b>	<b>Paramethoxymethamphetamin (PMMA)</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>	<b>Phentermin</b>	<b>625 ng/ml</b>	<b>Tyramin</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>	<b>Paramethoxyamphetamin (PMA)</b>	<b>625 ng/ml</b>																
	<b>Methylendioxypropyvaleron</b>	<b>500 ng/ml</b>	<b>Mephentermin Hemisulfat Salz</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>																											
	<b>3,4-Methylenedioxyamphetamin</b>	<b>625 ng/ml</b>	<b>Paramethoxymethamphetamin (PMMA)</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>																											
	<b>Phentermin</b>	<b>625 ng/ml</b>	<b>Tyramin</b>	<b>&gt; 100.000 ng/ml</b>																											
<b>Paramethoxyamphetamin (PMA)</b>	<b>625 ng/ml</b>																														
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	<b>3,4-Methylenedioxyamphetamin, Phentermin, Paramethoxyamphetamin (PMA), Mephentermin Hemisulfat Salz, Paramethoxymethamphetamin (PMMA), Tyramin</b>																														
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">- 50% Cut-off</td> <td colspan="2">- 25% Cut-off</td> <td colspan="2">Cut-off</td> <td colspan="2">+ 25% Cut-off</td> <td colspan="2">+ 50% Cut-off</td> </tr> <tr> <td>-</td><td>50</td> <td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>50</td> <td>+</td><td>0</td> <td>-</td><td>16</td> <td>+</td><td>34</td> <td>-</td><td>0</td> <td>+</td><td>50</td> <td>-</td><td>0</td> <td>+</td><td>50</td> </tr> </table>	- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off		-	50	+	0	-	50	+	0	-	16	+	34	-	0	+	50	-	0	+	50
	- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off																						
-	50	+	0	-	50	+	0	-	16	+	34	-	0	+	50	-	0	+	50												

\*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen MDPV (Cut-off, ±50% Cut-off und ±25 % Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit der MDPV 500 EINZELTEST-KASSETTE:

Acetaminophen (Paracetamol), Acetylsalicylsäure (Aspirin), Aketon, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartan, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Coffein, Cloroquin, Chlorpheniramin, Dextromethorphan, Dextrophan tartrat, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, (-)-Ephedrin, (+/-)-Ephedrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guaiacol Glyceryl Esther, Hämoglobin, Ibuprofen, Imipramin, Isoproterenol, Kreatinin, Lidocain, Methadon, (+)-Naproxen, Oxalsäure, Penicillin G, Pheniramin, Phenothiazin, β-Phenylethylamin, Procain, Protonix, Pseudoephedrin, Ranitidin, Sertralin, Trimeprazin, Tyramin, Venlafaxin

## LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- McBay AJ. Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct. 33 (11 Suppl):33B-40B
- AGSA. Richtlinien für die Suchstoffanalytik, 2006. www.cscq.ch/agasa
- Substance Abuse and Mental Health Service Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register, 1988

## SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <x> Bestimmungen				

**LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg**

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27

Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33

eMail: info@lfm-diagnostika.de

Internet: www.lfm-diagnostika.de