

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von GHB im Urin.

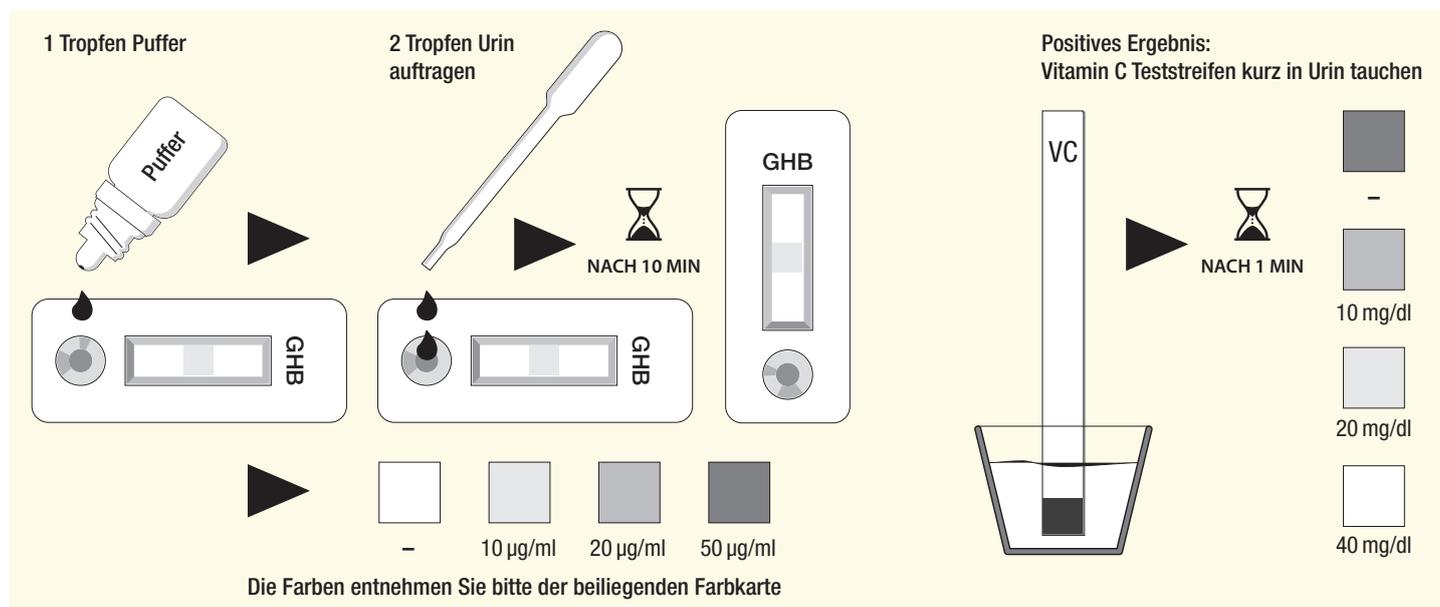
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy ist ein schneller Assay auf biochemischer Basis zum Nachweis des Vorhandenseins von GHB im Urin. Er liefert ein vorläufiges Ergebnis über das Vorhandensein von GHB im Urin bei Konzentrationen über 10 µg/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Es wird eine spezifischere alternative chemische Methode empfohlen. Gaschromatographie/Massenspektroskopie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Jedes Testergebnis sollte insbesondere bei vorläufig positivem Ergebnis klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden.



ZUSAMMENFASSUNG

γ-Hydroxybuttersäure (GHB), die auch als 4-Hydroxybuttersäure bekannt ist, ist ein natürlich vorkommender Neurotransmitter und eine psychoaktive Droge. Sie wurde im Medizinbereich als Anästhetikum und zur Behandlung von Kataplexie, Narkolepsie und Alkoholismus verwendet.^{[1][2]} Sie wird zudem auch illegal als Rauschmittel zur sportlichen Leistungssteigerung und als K.O.-Tropfen verwendet.^[3] Sie wird üblicherweise in Form eines Salzes verwendet, wie Natrium-γ-Hydroxybuttersäure (Na. GHB, Natriumoxybat) oder Kalium-γ-Hydroxybuttersäure (K. GHB, Kaliumoxybat).

Zur routinemäßigen Kontrolle auf Drogenmissbrauch werden Urinproben oft bevorzugt. Sowohl γ-Butyrolacton (GBL) als auch 1,4-Butandiol werden im Körper zu GHB umgewandelt.^{[4][5][6]} Auch andere Flüssigkeiten wie Getränke, die mutmaßlich mit Drogen versetzt wurden, können getestet werden. Die Kreuzreaktivität mit Ascorbinsäure und Alkohol muss jedoch während der Interpretation der Testergebnisse berücksichtigt werden.

TESTPRINZIP

GHB-DH katalysiert die Reaktion von GHB und NAD, um NADH zu erzeugen, und eine Tetrazolium-Farbreaktion der Diaphorase-Paare führt zur Bildung eines lilafarbenen Farbstoffkomplexes. Die Reagenzien wurden stabilisiert und für die Herstellung des Tests zur Feststellung von GHB in Urin bei 10 µg/ml verwendet.

ZUSAMMENSETZUNG DER REAGENZIEN

- GHB-DH
- NAD
- Diaphorase
- Tetrazolium-Farbstoff
- Andere Zusatzstoffe

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy ist ein visuell ablesbares Testsystem, bei dem Farbänderungen aufgrund von enzymatischem Katabolismus verwendet werden, um ein visuelles Ergebnis für das Vorhandensein von GHB in menschlichem Urin bei einer Konzentration zwischen 10 µg/ml und 50 µg/ml zu liefern.
- Nur für In-vitro-Diagnostik durch medizinische Fachkräfte und anderes Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben und bei 2 - 30 °C aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potentiell kontaminiert und infektiös behandelt werden.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy sollte in der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2 - 30 °C) aufbewahrt werden. **Tests, die auf Enzymen basieren, funktionieren jedoch am besten, wenn sie bei 2 - 8 °C aufbewahrt werden. Obwohl das Kit bis Temperaturen von 30 °C stabil ist, wird daher eine Aufbewahrung bei 2 - 8 °C empfohlen, um die Leistung zu verbessern.** Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Urinassay

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu jeglicher Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert bzw. gefiltert oder zum Setzen stehen gelassen werden, damit für den Test eine klare Probe erhalten wird.

Probenaufbewahrung

Urinproben können bei einer Temperatur von 2 - 8 °C bis zu 48 Stunden vor dem Test aufbewahrt werden. Bei einer längeren Aufbewahrung können Proben eingefroren und bei Temperaturen unter - 20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- GHB-Testkassetten
- Pipetten
- Gebrauchsanweisung
- Vitamin C-Teststreifen
- Farbkarte
- Puffer

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15 - 30 °C) annehmen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb von 30 Minuten. Beachten Sie das Reaktionsfeld am mittleren Fenster der Kassette. **Ist das Reaktionsfeld vor dem Aufbringen der Urinprobe lila gefärbt, verwenden Sie den Test nicht.**
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Fügen Sie **1 Tropfen des GHB-Puffers** und danach **2 Tropfen der Urinprobe** zu der Probenvertiefung hinzu und starten Sie die Stoppuhr.
3. Erste Ergebnisse können bei höheren Konzentrationen nach 5 Minuten erscheinen. **Lesen Sie die Testergebnisse jedoch nach 10 Minuten ab**, um niedrigere Konzentrationen von GHB nahe der Nachweisgrenze

von 10 µg/ml nachzuweisen. Lesen Sie die Ergebnisse ab, indem Sie die Farbe der Testregion (Reagenzregion) mit der im Kit enthaltenen Farbkarte vergleichen. Führen Sie nach 15 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

4. Wenn der Test auf GHB positiv ist, tauchen Sie das Reagenzpad des Vitamin C-Teststreifens (mitgeliefert) in die Probe und entfernen Sie den Teststreifen unverzüglich, um ein Auflösen der Reagenzien zu vermeiden. Lesen Sie das Ergebnis nach 1 Minute ab, um eine Kreuzreaktivität mit Vitamin C auszuschließen. Lesen Sie die Ergebnisse ab, indem Sie die Farbe der Testregion (Reagenzregion) mit der im Kit enthaltenen Farbkarte vergleichen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv: Bei Vorhandensein von GHB verursacht der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy eine Farbänderung. Die Farbe reicht von einem hellen Lilaton bei 10 µg/ml GHB bis zu einem dunklen Lilaton bei einer GHB-Konzentration von 50 µg/ml oder mehr.

***Zeigt der Vitamin C-Teststreifen ein negatives Ergebnis an, ist das positive Ergebnis des CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy zuverlässig.**

Zeigt der Vitamin C-Teststreifen ein positives Ergebnis an, ist das positive Ergebnis des CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy möglicherweise auf eine Kreuzreaktivität mit Vitamin C in der Probe zurückzuführen.

Negativ: Zeigt der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy keine Farbänderung oder eine Farbe an, die weniger intensiv als die Farbe, die 10 µg/ml GHB angibt, sollte dies als negatives Ergebnis interpretiert werden, was darauf hindeutet, dass die GHB-Konzentration in der Urinprobe unter der Nachweisgrenze (10 µg/ml) liegt.

Ungültig: Ist das Farbfeld vor dem Aufbringen der Urinprobe lila gefärbt, verwenden Sie den Test nicht.

ANMERKUNG: Wenn die äußeren Kanten des Farbfeldes eine schwache Färbung zeigen, der Großteil des Farbfeldes jedoch farblos bleibt, sollte der Test wiederholt werden und dabei sollte sichergestellt werden, dass das Farbfeld vollständig mit der Probe gesättigt wird.

Der Test ist nicht wiederverwendbar.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy scheint gegenüber üblichen Störfaktoren relativ resistent zu sein, es kann jedoch ein starkes falsch-positives Signal mit extremen Konzentrationen von L-Ascorbinsäure erzeugt werden. Erwartungsgemäß sind die Auswirkungen dieser Störung im menschlichen Urin niedrig, da Konzentrationen erwartungsgemäß viel niedriger sind. Eine weitere Titration ist erforderlich, um festzustellen, bei welcher Konzentration diese Auswirkungen beobachtet werden. L-Ascorbinsäure kann für Getränkestanwendungen problematischer sein.
2. Stark gefärbte Proben, wie die Urinproben, die große Mengen an Blut oder Riboflavin enthalten, können Auswirkungen auf die Interpretation des Farbsignals haben. Stark hämolysierte Proben müssen gereinigt oder möglicherweise erneut genommen werden.
3. Das Reaktionsfeld des CLEARTEST® Drogentest Liquid

Ecstasy ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Gehen Sie damit in Bereichen mit potenziell hoher Feuchtigkeitsbelastung vorsichtig um.

- Die Aufbewahrung der Geräte in den Originalverpackungsmaterialien ist wesentlich für die Stabilität.

ASSAY-SPEZIFITÄT

Der CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy ist gegenüber üblichen Störfaktoren relativ resistent, es kann jedoch ein starkes falsch-positives Signal mit extremen Konzentrationen von Ascorbinsäure und Alkohol erzeugt werden. Erwartungsgemäß sind die Auswirkungen dieser Störung im menschlichen Urin niedrig, da Konzentrationen erwartungsgemäß viel niedriger sind.

Ascorbinsäure und Alkohol können für Getränketestanwendungen problematischer sein.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen können den CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy bei der Verwendung von anderen Proben als Urin beeinträchtigen. Die unten aufgeführten Substanzen treten normalerweise nicht in ausreichender Menge im Urin auf, um den Test zu beeinträchtigen.

- Agenzien, die die Farbentwicklung verstärken

Alkohol, Ascorbinsäure*

*Schließen Sie ein falsch-positives Ergebnis mithilfe des enthaltenen Vitamin C-Teststreifens aus.

- Agenzien, die die Farbentwicklung hemmen

Dinatrium-EDTA, Kaliumoxalat

LITERATUR

- „Sodium Oxybate: MedlinePlus Drug Information“, Nlm.nih.gov, 28. Juli 2010, Aufgerufen am 01.08.2010
- Benzer, Theodore I (08. Januar 2007): „Toxicity, Gamma Hydroxybutyrate“, in: Medicine
- US Drug Enforcement Administration: „GHB, GBL and 1,4BD as Date Rape Drugs“, Archiviert vom Original am 10. Mai 2012, Aufgerufen am 10.05.2012
- Schep LJ, Knudsen K, Slaughter RJ, Vale JA, Mégarbane B (Juli 2012): „The clinical toxicology of gamma-hydroxybutyrate, gamma-butyrolactone and 1, 4-butanediol“, in: Clin Toxicol (Phila) 50 (6): 458–70. PMID 22746383. Doi:10.3109/15563650.2012.702218.
- „Erowid GHB Valut: Basics“, in: Erowid, 27.03.2012 Aufgerufen am 22.01.2014, GHB; G; Liquid X; Liquid E
- Galloway GP, Frederick-Osborne SL, Seymour R, Contini SE, Smith DE (2000): „Abuse and therapeutic potential of gamma-hydroxybutyric acid“, in: Alcohol, 20 (3): 263-9. PMID 10869868. Doi: 10.1016/S0741- 8329(99)00090-7.

Symbolerläuterung			
REF	Artikelnummer Item number	↓	Temperaturbegrenzung Temperature limitation
📖	Gebrauchsanweisung beachten. Operating instructions	LOT	Fertigungslosnummer, Charge Batch code
IVD	In-vitro-Diagnostikum In-vitro-Diagnostic	🕒	Verwendbar bis Use by date
🏭	Hersteller Manufacturer	▽	Inhalt ausreichend für x Prüfungen Counting
☠️	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Nicht wiederverwenden. Do not re-use
☀️	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight	⚠️	Achtung Caution
☔	Trocken aufbewahren Keep dry		
🚫	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if package is damaged		
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy

5 Testkassetten REF C3 19095

PZN 14057009

CLEARTEST® Drogentest Liquid Ecstasy

Einzeltest REF C3 19095-1

PZN 14057015

DROGENTESTE

erhältliche Drogenteste

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Teste	C3 11130
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Teste	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Teste	C3 19070
GHB (K.o.-Tropfen)	GHB		14057015	1 Test	C3 19095-1
			14057009	5 Teste	C3 19095
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Teste	C3 12020
Lysergsäurediethylamid	LSD	20 ng/ml	14057073	1 Test	C3 19094-1
			14057067	20 Teste	C3 19094
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Teste	C3 19030
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Teste	C3 11330
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Teste	C3 11230
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Teste	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Teste	C3 13030

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



Erstellt am: 2021-07-29

1-C3 19095ff-222-2-0002-2106

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK