

# CLEARTEST® DIAGNOSTIK

## DROGEN-SPEICHELTEST

Schnelltest für den simultanen, qualitativen Nachweis verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Speichel. Für medizinisches Fachpersonal einschließlich Fachpersonal am Point-of-care. Immunoassay nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest Drogen-Speicheltest für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MTD/MDMA/OXY/COT/K2/BZO/KET/ALC ist ein auf der Lateral-Flow-Technik basierender chromatographischer Immunoassay ...

**AUSWERTUNG DES KASSETTENTESTS**

Nach 10 Minuten ablesen!

Negativ: Droge 1 + 3 Negativ, Droge 2 Positiv

Positiv

Ungültig

Sicherheitsiegel

Probe für Labor

... für den qualitativen Nachweis verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im Speichel mit den folgenden Cut-Off-Konzentrationen:

Test	Kalibrator	Cut-Off (ng/ml)
Benzodiazepine (BZO 30)	Oxazepam	30
Benzodiazepine (BZO 50)	Oxazepam	50
<b>Amphetamin (AMP)</b>	D-Amphetamin	50
<b>Methamphetamin (MET)</b>	D-Methamphetamin	50
<b>Marihuana (THC)</b>	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
<b>Phencyclidin (PCP)</b>	Phencyclidin	10
<b>Kokain (COC)</b>	Benzoylcegonin	20
Opiate (OPI/MOP 25)	Morphin	25
<b>Opiate (OPI/MOP 40)</b>	Morphin	40
Methadon (MTD)	Methadon	30
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	20
Cotinin (COT)	Cotinin	20
Methylenedioxy-N-Methylamphetamin (MDMA)	d, l-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin	50
Synthetisches Marihuana (K2)	JWH-018, JWH-073	25
Ketamin (KET)	Ketamin	50
Test	Kalibrator	Cut-Off
Alkohol (ALC)	Alkohol	0,02 %

Dieser Assay liefert ausschließlich vorläufige analytische Testergebnisse. Zur Bestätigung der analytischen Resultate müssen spezifischere chemische Testmethoden eingesetzt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) und Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS) sind hierbei die bevorzugten Methoden. Jeder Drogentest sollte insbesondere bei vorläufig positivem Ergebnis professionell beurteilt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

Der Cleartest Drogen-Speicheltest für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MTD/MDMA/OXY/COT/K2/BZO/ALC und ihre Metaboliten ist ein schneller Speichel-Screening-Test, der ohne sonstige Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test nutzt monoklonale Antikörper, um selektiv erhöhte Werte spezifischer Drogen im menschlichen Speichel nachzuweisen.

### AMPHETAMIN (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Anwendungsmöglichkeiten. Die Droge wird oftmals durch nasale Inhalation oder Mundeinnahme eigenständig aufgenommen. Abhängig von der Verabreichungsart kann Amphetamin bereits 5–10 Minuten nach der Aufnahme im Speichel nachgewiesen werden<sup>1</sup>. Amphetamin kann im Speichel bis zu 72 Stunden nach der Aufnahme nachgewiesen werden<sup>1</sup>.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene Amphetamin-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Amphetamingehalt im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### METHAMPHETAMIN (MET 50)

Methamphetamin ist ein potenter Stimulans, der chemisch mit Amphetamin verwandt ist, jedoch stärkere Auswirkungen auf das ZNS hat. Die Droge wird oftmals durch nasale Inhalation, Rauchen oder oral eigenständig aufgenommen. Abhängig von der Verabreichungsart kann Methamphetamin bereits 5–10 Minuten nach der Aufnahme im

Speichel nachgewiesen werden.<sup>1</sup> Methamphetamin kann im Speichel bis zu 72 Stunden nach der Aufnahme nachgewiesen werden.<sup>1</sup>

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene Methamphetamin-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Methamphetamingehalt im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### **KOKAIN (COC)**

Kokain ist ein starkes Stimulans des Zentralnervensystems und ein Lokalanästhetikum, das aus der Koka-Pflanze (*Erythroxylum coca*) gewonnen wird. Die Droge wird oftmals durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und Freebase-Rauchen eigenständig aufgenommen. Abhängig von der Verabreichungsart können Kokain und die Metaboliten Benzoyllecgonin und Ecgoninmethylester bereits 5–10 Minuten nach der Aufnahme im Speichel nachgewiesen werden.<sup>1</sup> Kokain und Benzoyllecgonin können im Speichel bis zu 24 Stunden nach der Aufnahme nachgewiesen werden.<sup>1</sup>

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest für Kokain und Opiate enthaltene Kokain-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Kokainmetabolit im Speichel 20 ng/ml übersteigt.

### **OPIATE (OPI/MOP 40)**

Die Drogenklasse Opiate umfasst alle Drogen, die aus Schlafmohn gewonnen werden, einschließlich der natürlichen Produkte wie Morphin, Kodein und halbsynthetischen Drogen wie Heroin. Opiate wirken schmerzlindernd, indem sie das zentrale Nervensystem unterdrücken. Die Drogen zeigen bei Verwendung über einen längeren Zeitraum eine süchtig machende Wirkung; zu den Entzugssymptomen können Schwitzen, Zittern, Übelkeit und Reizbarkeit gehören. Opiate können oral oder per Injektion (intravenös, intramuskulär und subkutan) aufgenommen werden; illegale Anwender nehmen sie auch intravenös oder durch nasale Inhalation auf. Bei einem Cut-off-Level von 40 ng/ml im Immunoassay kann Codein im Speichel innerhalb von einer Stunde nach der Aufnahme einer oralen Dosis nachgewiesen werden. Es kann 7–21 Stunden nach Aufnahme der Dosis nachweisbar bleiben.<sup>2</sup> Das Heroin-Metabolit 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) kommt häufig in Ausscheidungen nicht metabolisiert vor und ist zudem der Hauptmetabolit von Codein und Heroin.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene Opiate-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Opiategehalt im Speichel 40 ng/ml übersteigt.

### **OPIATE (OPI/MOP 25)**

Der in der Multi Drug Schnelltest-Kassette enthaltene Opiate-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Opiategehalt im Speichel 25 ng/ml übersteigt. Eine Zusammenfassung finden Sie unter Opiate (OPI/MOP40).

### **MARIHUANA (THC)**

11-Nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure ( $\Delta^9$ -THC-COOH), der Metabolit von THC ( $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol) kann kurz nach der Aufnahme im Speichel nachgewiesen werden. Es wird davon ausgegangen, dass der Nachweis der Droge hauptsächlich auf dem direkten Kontakt der Droge mit der Mundschleimhaut (bei oraler Aufnahme und Aufnahme durch Rauchen) und der nachfolgenden Absonderung der Droge in der Wangentasche basiert.<sup>3</sup> Studien in der Vergangenheit haben ein Nachweisfenster von THC im Speichel von bis zu 14 Stunden nach Aufnahme der Droge gezeigt.<sup>3</sup>

Der in der Multi Drug Schnelltest-Kassette enthaltene THC-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn die  $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-Konzentration im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### **PHENCYCLIDIN (PCP)**

Phencyclidin, das allgemein als Angel Dust (Engelsstaub) bezeichnete Halluzinogen, kann aufgrund des Austausches der Droge zwischen dem Kreislaufsystem und der Mundhöhle im Speichel nachgewiesen werden. In einer paarweisen Probennahme von Serum und Speichel bei 100 Patienten in einer Notaufnahme wurde im Speichel von 79 Patienten PCP von 2 ng/ml bis 600 ng/ml nachgewiesen.<sup>4</sup>

Der in der Multi Drug Schnelltest-Kassette enthaltene PCP-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der PCP-Gehalt im Speichel 10 ng/ml übersteigt.

### **METHADON (MTD)**

Methadon ist ein narkotisches Analgetikum, das zur Schmerzbehandlung (moderat bis stark) und zur Behandlung von Opiatabhängigkeit (Heroin, Vicodin, Percocet und Morphin) eingesetzt wird.

Methadon ist ein langfristig wirkendes Schmerzmittel mit einer Wirkung, die 12–48 Stunden anhalten kann. Im Idealfall befreit Methadon den Patienten von dem Druck, Heroin auf illegalem Weg zu erwerben, von den Gefahren einer Infektion sowie der emotionalen Belastung, die die meisten Opiate zur Folge haben. Methadon kann, sollte es über einen längeren Zeitraum in großen Dosen eingenommen werden, zu starken Entzugserscheinungen führen. Der Methadonentzug ist länger und schwieriger als ein Heroinentzug, allerdings sind die Substitution und der kurzzeitige Entzug von Methadon ein akzeptabler Weg der Entgiftung für Patienten und Arzt.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene MTD-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der MTD-Gehalt im Speichel 30 ng/ml übersteigt.

### **OXYCODON (OXY)**

Oxycodon ist ein halbsynthetisches Opioid, das eine strukturelle Ähnlichkeit mit Codein aufweist. Das Medikament wird durch Modifikation von Thebain, einem Alkaloid aus dem Schlafmohn, hergestellt. Oxycodon wirkt wie alle Opiatagonisten schmerzstillend, indem es auf die Opioidrezeptoren im Rückenmark, Gehirn und möglicherweise direkt im betroffenen Gewebe einwirkt. Oxycodon wird bei mittelschweren bis schweren Schmerzen unter bekannten Arzneimittel-Markennamen wie OxyContin®, Tylox®, Percodan® und Percocet® verschrieben. Während Tylox®, Percodan® und Percocet® nur geringe Dosen von Oxycodonhydrochlorid in Kombination mit anderen Analgetika wie Acetaminophen oder Aspirin enthalten, besteht OxyContin lediglich aus Oxycodon-Hydrochlorid, das zeitverzögert freigesetzt wird. Oxycodon wird durch Demethylierung zu Oxymorphon und Noroxycodon metabolisiert.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene OXY-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der OXY-Gehalt im Speichel 20 ng/ml übersteigt.

### **COTININ (COT)**

Cotinin ist der Hauptmetabolit von Nikotin, ein toxisches Alkaloid, das die autonomen Ganglien und das ZNS bei Menschen stimuliert. Nikotin ist eine Droge, der praktisch jedes Mitglied einer tabakrauchenden Gesellschaft ausgesetzt ist - sei es direkt oder durch Passivrauchen. Zusätzlich zu Tabak ist Nikotin weiterhin als Wirkstoff in Nikotinersatzprodukten, wie etwa in Nikotinkaugummi, transdermalen Pflastern und Nasensprays im Handel erhältlich.

Obgleich Nikotin im Speichel ausgeschieden wird, lässt sich wegen der relativ kurzen Halbwertszeit der Droge nur unzuverlässig nachweisen, ob Tabak konsumiert wurde. Cotinin verfügt über eine wesentlich längere Halbwertszeit als Nikotin, korreliert stark mit dem Plasma-Cotinin-Spiegel und wurde als der beste Marker für den Raucherstatus im Vergleich mit der Messung von Nikotin im Speichel, Kohlenmonoxid im Atem und Thiocyanat im Plasma identifiziert. Das Nachweisfenster für Cotinin im Speichel bei einer Nachweisgrenze von 20 ng/ml wird für 1–2 Tage nach dem Konsum von Nikotin erwartet.

### **METHYLEN-DIOXY-N-METHYLAMPHETAMIN (MDMA)**

Methylen-dioxy-N-Methylamphetamin (Ecstasy) ist eine synthetische Designerdroge, die erstmals 1914 von einem deutschen Medikamentenhersteller zur Behandlung von Fettleibigkeit hergestellt wurde. Personen, die die Droge langfristig konsumieren, berichten von negativen Wirkungen, wie z. B. Muskelspannung und Schwitzen. Obwohl es – wie Amphetamin – Blutdruck und Herzfrequenz erhöhen kann, ist MDMA kein Stimulant im eigentlichen Sinn. MDMA führt zu Wahrnehmungsveränderungen, d. h. erhöht die Lichtempfindlichkeit, erschwert das Fokussieren und verwischt das Sehfeld mancher Konsumenten. Man vermutet sei-

nen Wirkmechanismus über die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin. MDMA könnte außerdem Dopamin freisetzen, auch wenn die allgemeine Meinung dies eher als sekundären Effekt der Droge ansieht (Nichols und Oberlender, 1990). Der verbreitetste Effekt von MDMA, der nahezu alle Konsumenten betrifft, die eine ausreichende Dosis der Droge genommen haben, ist das Zusammenpressen des Kiefers.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene MDMA-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der MDMA-Gehalt im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### **SYNTHETISCHES MARIHUANA (K2)**

Synthetisches Marihuana oder K2 ist eine psychoaktive pflanzliche und chemische Droge, die beim Konsum eine ähnliche Wirkung wie Marihuana zeigt. Sie ist unter den Markennamen K2 und Spice bekannt. Diese werden mittlerweile verallgemeinernd für jegliche Arten von synthetischen Marihuanaprodukten verwendet. Die Studien zeigen, dass der Konsum von synthetischem Marihuana mit akuten Psychosen und der Verschlechterung von zuvor stabilen psychotischen Erkrankungen in Verbindung gebracht wird. Zudem besteht die Möglichkeit, dass bei anfälligen Personen wie etwa solchen mit einer Familiengeschichte in psychischen Krankheiten eine chronische (langfristige) psychotische Erkrankung ausgelöst wird. Erhöhte Spiegel von Metaboliten in oralen Flüssigkeiten/im Speichel sind innerhalb von Stunden nach dem Konsum nachweisbar und bleiben bis zu 24–48 Stunden nach dem Rauchen nachweisbar (abhängig von der Verwendung/Dosierung).

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene K2-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der K2-Gehalt im Speichel 20 ng/ml übersteigt.

### **BENZODIAZEPINE (BZO 50)**

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig für die Symptombehandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Ihre Wirkung tritt mithilfe spezifischer Rezeptoren und dem neurochemischen Stoff Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ein. Da sie sicherer und effektiver als Barbiturate sind, haben Benzodiazepine diese in der Therapie von Angstzuständen und Schlafstörungen ersetzt. Benzodiazepine werden außerdem als Sedativa vor verschiedenen Operationen und zur Behandlung von Krampfanfällen und Alkoholentzug genutzt. Das Risiko einer physischen Abhängigkeit erhöht sich, wenn Benzodiazepine regelmäßig (z. B. tägl.) über mehrere Monate eingenommen werden, besonders bei erhöhten Dosen. Das abrupte Absetzen der Medikation kann zum Beispiel zu Schlafproblemen, Magen-Darm-Beschwerden, Unwohlsein, Appetitverlust, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Wahrnehmungsstörungen führen.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene BZO-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der BZO-Gehalt im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### **BENZODIAZEPINE (BZO 30)**

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene BZO-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der BZO-Gehalt im Speichel 25 ng/ml übersteigt. Eine Zusammenfassung finden Sie unter Benzodiazepine (BZO 50).

### **KETAMIN (KET)**

Ketamin ist ein dissoziatives Anästhetikum. Es wurde 1963 entwickelt, um PCP (Phencyclidin) zu ersetzen. Ketamin wird immer noch in der Anästhesie in der Human- und Tiermedizin eingesetzt, jedoch in zunehmendem Maße als Straßendroge missbraucht. Ketamin ist strukturell mit PCP verwandt und hat somit ähnliche Wirkungen. Zu diesen gehören Benommenheit, Koordinationsverlust, Gefühl der Unverwundbarkeit, Muskelsteifigkeit, aggressives/gewalttätiges Verhalten, undeutliche oder blockierte Sprache, übertriebenes Gefühl der Stärke und leerer Blick. Es kommt zu einer Verminderung der Atemfunktion, jedoch nicht der Funktion des ZNS. Die Herz-Kreislauf-Funktion bleibt erhalten. Die Wirkung von Ketamin dauert normalerweise nach der Verwendung 4–6 Stunden an.

Der im Cleartest Drogen-Speicheltest enthaltene KET-Assay zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der KET-Gehalt im Speichel 50 ng/ml übersteigt.

### **ALKOHOL**

Zwei Drittel aller Erwachsenen trinken Alkohol.<sup>1</sup> Die Blutalkoholkonzentration, bei der eine Person beeinträchtigt wird, ist unterschiedlich und hängt von der jeweiligen Person ab. Jeder Mensch hat spezifische Parameter, die die Beeinträchtigung beeinflussen, wie etwa Größe, Gewicht, Essgewohnheiten und Alkoholtoleranz. Übermäßiger Alkoholkonsum kann mit Unfällen, Verletzungen und Erkrankungen in Zusammenhang stehen.

Der Multi-Drug Schnelltest zeigt ein positives Ergebnis an, wenn die Konzentration von Alkohol im Speichel 0,02 % überschreitet.

### **TESTPRINZIP**

Der Cleartest Drogen-Speicheltest für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MTD/MDMA/OXY/COT/K2/BZO/KET ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Speichelprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit ihrem entsprechenden Drogenkonjugat um die Bindungsstellen auf dem spezifischen Antikörper.

Während des Tests bewegt sich ein Teil der Speichelprobe aufgrund von Kapillarkräften nach oben. Eine Drogenkonzentration (falls in der Speichelprobe vorhanden) unterhalb der Nachweisgrenze wird die Bindungsstellen seines spezifischen Antikörpers nicht sättigen. In diesem Fall reagiert der Antikörper mit dem Drogenprotein-konjugat, und eine sichtbare farbige Linie erscheint im Bereich des spezifischen Drogen-Teststreifens. Beim Vorhandensein von Drogen oberhalb der Cut-off-Konzentration in der Speichelprobe werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Somit bildet sich im Bereich der Testlinie keine farbige Linie.

Bei einer drogenpositiven Speichelprobe wird sich aufgrund des kompetitiven Verhaltens der Drogen in der spezifischen Testregion keine Linie ausbilden, während sich bei einem drogennegativen Speicheltest aufgrund des nicht vorhandenen kompetitiven Verhaltens der Drogen eine Linie in der Testregion ausbilden wird.

Zur verfahrenstechnischen Kontrolle erscheint bei korrektem Probenvolumen und erfolgter Membrandurchfeuchtung stets eine farbige Linie in der Kontrollregion.

### **ALKOHOL-TESTPRINZIP**

Bei dem Speichel-Alkohol-Schnelltest handelt es sich um einen Plastikstreifen mit einem Reaktionsfeld an der Spitze. Bei Kontakt mit Alkohollösungen ändert sich die Farbe des Reaktionsfelds schnell, abhängig von der Konzentration des vorhandenen Alkohols. Das Feld verwendet eine Festphasentechnik, welche auf einer hochspezifischen Enzymreaktion beruht.

### **REAGENZIIEN**

Der Test enthält Membranstreifen, die im Bereich der Testlinie mit Drogen-Protein-Konjugaten (gereinigtes bovines Albumin) und im Bereich der Kontrolllinie mit einem polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen Gold-Protein-Konjugat beschichtet sind und ein Farbstofffeld mit kolloidalen Goldpartikeln enthalten, das mit einem spezifischen monoklonalen Mäuse-Antikörper für Amphetamin, Methamphetamin, Kokain, Opiate,  $\Delta^9$ -THC-COOH, Phencyclidin, Methadon, Oxycodon, Cotinin, Benzodiazepine, Ketamin, Methylendioxy-N-Methylamphetamin und synthetisches Marihuana beschichtet ist.

### **ALKOHOL-REAGENZIIEN**

- Tetramethylbenzidin
- Alkohol-Oxidase (EC 1.1.3.13)
- Peroxidase (EC 1.11.1.7)
- Andere Zusatzstoffe

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Speichel wird nicht als biologische Gefahr eingestuft, sofern er nicht aus einem zahnmedizinischen Eingriff stammt.
- Der verwendete Kollektor und die Kassette sind gemäß bundesgesetzlichen und lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN ALKOHOL

Testmaterialien, die mit Speichel in Kontakt gekommen sind, sollten als potentiell infektiös behandelt werden.

Den Speichel-Alkohol-Schnelltest nach dem auf der Folienpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Beutel verpackt bei 2–30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums anwenden.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT ALKOHOLTEST

Der Alkohol-Schnelltest ist bei 2–30 °C in seiner versiegelten Folienpackung aufzubewahren. Wenn die Lagertemperaturen 30 °C überschreiten, kann die Testleistung beeinträchtigt werden. Wenn das Produkt gekühlt wurde, muss der Speichel-Alkohol-Schnelltest vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur gebracht werden.

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Speichelprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Speichelsammler genommen werden. Halten Sie sich an die untenstehende ausführliche Gebrauchsanweisung. Bei diesem Assay sollten keine anderen Speichelsammler zum Sammeln der Probe verwendet werden. Es kann orale Flüssigkeit verwendet werden, die unabhängig von der Tageszeit entnommen wurde.

## MATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Speichelsammler
- Sammelkammer
- Sicherheitssiegel
- Packungsbeilage

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

## TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Kassette, die Proben und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen. Weisen Sie den Probanden an, den Mundraum mindestens 10 Minuten vor Beginn der Testdurchführung von Lebensmitteln (Essen, Trinken, Kaugummi, Tabak etc.) freizuhalten.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und führen Sie ihn innerhalb einer Stunde durch.
2. Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem versiegelten Beutel und führen Sie dessen Schwammende in den Mund ein. Wischen Sie mit dem Schwamm aktiv insgesamt 3 Minuten lang zwischen der Innenseite des Mundes und der Zunge, bis dieser sich voll Speichel gesogen hat. Leichtes Drücken des Schwammes zwischen Zunge und Zähnen erleichtert dem Schwamm die Aufnahme des Speichels. Der vollgesogene Schwamm sollte keine harten Stellen mehr enthalten.
3. Entfernen Sie den Speichelsammler aus dem Mund. Legen Sie den mit Speichel vollgesogenen Speichelsammler in die Kammer und drücken Sie den Schwamm gegen das Sieb, um den Speichel auszudrücken. Entfernen Sie den Speichelsammler. Schließen Sie die Verschlusskappe an der Sammelkammer.

4. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Schrauben Sie die Abdeckkappe vom Verschluss der Sammelkammer ab. Drehen Sie die Sammelkammer um und geben Sie 3 Tropfen Speichel (etwa 120 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette. Starten Sie dann die Zeitmessung. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung. Setzen Sie den Schraubverschluss auf die Sammelkammer. Siehe Abbildung unten.

5. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach 10 Minuten das Ergebnis ab. Nach einer Stunde kein Ergebnis mehr ablesen.

Dichten Sie den Schraubverschluss mit dem Sicherheitssiegel ab und senden Sie, falls erforderlich, den Test zur Bestätigungsanalyse ins Labor.

6. Lesen Sie das Ergebnis auf dem Alkohol-Teststreifen nach zwei (2) Minuten ab. Vergleichen Sie die Farbe des Reaktionsfeldes mit der Tabelle auf der Folie, um den relativen Alkoholgehalt im Speichel zu bestimmen.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung)

**NEGATIV:**\* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, und eine weitere gut sichtbare Linie sollte daneben in der Testregion (Droge/T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration der Droge unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

\***BEMERKUNG:** Die Farbintensität der Linien in der Testregion (Droge/T) kann variieren. Das Ergebnis sollte als negativ betrachtet werden, auch wenn die Linie nur schwach ausgeprägt ist.

**POSITIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint in der Testregion (Droge/T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze dieser Droge liegt.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie diesen Test nicht mehr und kontaktieren Sie den Hersteller.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DES ALKOHOLTESTSTREIFENS

**Positiv:** Wenn sich im Speichel Alkohol befindet, erfolgt beim Speichel-Alkohol-Schnelltest ein Farbwechsel. Die Farbskala reicht von hellblau bei 0,02 % relativer Alkoholkonzentration im Speichel bis hin zu dunkelblau bei 0,30 % relativer Alkoholkonzentration im Speichel. Innerhalb dieser Skala befinden sich Farbfelder, anhand derer eine Schätzung der relativen Alkoholkonzentration im Speichel vorgenommen werden kann. Es können beim Test Farben angezeigt werden, die zwischen benachbarten Farbfeldern liegen.

**BEMERKUNG:** Der Speichel-Alkohol-Schnelltest reagiert sehr empfindlich auf Alkohol. Bei einer Blaufärbung, die heller ist als das Farbfeld für 0,02 %, sollte der Speichel als alkoholpositiv bewertet werden.

**Negativ:** Zeigt der Speichel-Alkohol-Schnelltest keine Farbänderung, sollte dies als negatives Ergebnis bewertet werden. Das heißt, es konnte kein Alkohol nachgewiesen werden.

**Ungültig:** Ist das Farbfeld vor Aufbringen der Speichelprobe blau gefärbt, verwenden Sie den Test nicht.

**BEMERKUNG:** 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 Speichel gesättigt wird. Der Test ist nicht wiederverwendbar.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen,

erfolgte Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

### BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Cleartest Drogen-Speicheltest bietet nur ein qualitatives und vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu bekommen. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC-MS/MS) sind hierbei die bevorzugten Methoden.
2. Ein positives Testergebnis sagt nichts über die Konzentration der Droge in der Probe oder über die Verabreichungsart aus.
3. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Probe an. Es können Drogen unterhalb der Nachweisgrenze des Assays in der Probe vorhanden sein.

### BESCHRÄNKUNGEN BEIM ALKOHOLTEST

1. Der Speichel-Alkohol-Schnelltest reagiert sehr empfindlich auf Alkohol. Manchmal werden mit dem Speichel-Alkohol-Schnelltest Alkoholdämpfe in der Luft nachgewiesen. Alkoholdämpfe gibt es in vielen Einrichtungen und Häusern. Alkohol ist ein Bestandteil in vielen Haushaltsprodukten wie z. B. Desinfektionsmitteln, Deodorants, Parfüms und Glasreinigern. Falls man das Vorhandensein von Alkoholdämpfen vermutet, sollte der Test in einem Bereich durchgeführt werden, der bekanntermaßen frei von Dämpfen ist.
2. Die Einnahme oder allgemeine Verwendung von rezeptfrei erhältlichen Medikamenten und Produkten, die Alkohol enthalten, können positive Ergebnisse erzeugen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Analytische Sensitivität

Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) wurde mit Drogen bis zu den Zielkonzentrationen von  $\pm 50\%$  Cut-off,  $\pm 25\%$  Cut-off und  $+300\%$  Cut-off versetzt und mit dem Cleartest Drogen-Speicheltest getestet. Die Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst.

Drogenkonz. (Cut-Off-Bereich)	n	AMP		MTD		THC		BZO 50		BZO 30	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	30	27	3	25	5	27	3	26	4	25	5
Cut-Off	30	15	15	15	15	12	18	14	16	13	17
+25% Cut-Off	30	7	23	7	23	8	22	5	25	4	26
+50% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz. (Cut-Off-Bereich)	n	PCP		COC		OPI 40		OPI 25		K2	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	30	25	5	27	3	27	3	25	5	26	4
Cut-Off	30	14	16	15	15	13	17	12	18	15	15
+25% Cut-Off	30	10	20	8	22	7	23	2	28	3	27
+50% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz. (Cut-Off-Bereich)	n	MET		OXY		COT		MDMA		KET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-Off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-Off	30	28	2	27	3	25	5	26	4	25	5
Cut-Off	30	16	14	20	10	20	10	19	11	18	12
+25% Cut-Off	30	6	24	4	26	7	23	6	24	8	22
+50% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-Off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

## ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

In der folgenden Tabelle sind die Konzentrationen der Verbindungen (ng/ml) aufgelistet, die von dem Cleartest Drogen-Speicheltest für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MTD/OXY/COT/MDMA/K2/BZO/KET innerhalb von 10 Minuten als positiv erkannt wurden.

Verbindung	ng/ml
<b>AMPHETAMIN (AMP)</b>	
D-Amphetamin	50
D,L-Amphetamin	100
β-Phenylethylamin	25.000
Tryptamin	12.500
p-Hydroxyamphetamin	100
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	100
L-Amphetamin	25.000
Methoxyphenamin	12.500
<b>METHAMPHETAMIN (MET)</b>	
D-Methamphetamin	50
Fenfluramin	60.000
p-Hydroxymethamphetamin	400
Methoxyphenamin	25.000
Mephentermin	1.500
3,4-Methylenedioxy-N-methylamphetamin (MDMA)	50
L-Phenylephrin (R)-(-)-Phenylephrin	6.250
Procain	2.000
(1R,2S) - (-) Ephedrin	400
Ephedrin	400
Benzphetamin	25.000
<b>MARIHUANA (THC)</b>	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	12
Cannabinol	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8 -THC-9 COOH	2
<b>KOKAIN (COC)</b>	
Benzoyllecgonin	20
Kokain	20
Cocaethylen	30
Ecgonin	1.500
Ecgoninmethylester	12.500
<b>OPIATE (OPI 40)</b>	
Morphin	40
Codein	25
Ethylmorphin	25
Hydromorphin	100
Hydrocodon	100
Levorphanol	400

Verbindung	ng/ml
Oxycodon	25.000
Morphin-3- -D-Glucuronid	50
Norcodein	6.250
Normorphin	25.000
Nalorphin	10.000
Oxymorphon	25.000
Thebain	2.000
Diacetylmorphin (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphin	25
<b>OPIATE (OPI 25)</b>	
Morphin	25
Codein	20
Ethylmorphin	20
Hydromorphin	70
Hydrocodon	70
Levorphanol	300
Oxycodon	17.000
Morphin-3- -D-Glucuronid	40
Norcodein	4.250
Normorphin	17.000
Nalorphin	7.000
Oxymorphon	17.000
Thebain	1.500
Diacetylmorphin (Heroin)	40
6-Monoacetylmorphin	20
<b>PHENCYCLIDIN (PCP)</b>	
Phencyclidin	10
4-Hydroxyphencyclidin	2.500
<b>METHADON (MTD)</b>	
Methadon	30
Disopyramid	400
(+)-Chlorpheniramin	6.250
LAAM	200
Doxylamin	12.500
Nor-LAAM	12.500
<b>OXYCODON (OXY)</b>	
Oxycodon	20
Oxymorphon	40
Levorphanol	10.000
Hydrocodon	1.500
Hydromorphin	10.000
Naloxon	5.000
Naltrexon	5.000

Verbindung	ng/ml
<b>COTININ (COT)</b>	
(-)-Cotinin	20
(-)-Nikotin	300
<b>Methylendioxy-N-Methylamphetamin (MDMA)</b>	
(±) 3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin HCl (MDMA)	50
(±) 3,4-Methylendioxyamphetamin HCl (MDA)	300
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDE)	30
l-Methamphetamin	25.000
<b>Synthetisches Marihuana (K2)</b>	
JWH-018 5-Pentansäure-Metabolit	25
JWH-073 4-Butansäure-Metabolit	25
JWH-018 4-Hydroxypentan-Metabolit	200
JWH-018 5-Hydroxypentan-Metabolit	250
JWH-073 4-Hydroxybutan-Metabolit	250
<b>Benzodiazepine (BZO 50)</b>	
Alprazolam	30
+a-Hydroxyalprazolam	300
Bromazepam	150
Chlordiazepoxid	150
Clobazam	30
Clonazepam	75
Clorazepatedipotass	75
Delorazepam	150
Desalkylflurazepam	30
Diazepam	300
Estazolam	1.200
Flunitrazepam	30
(±) Lorazepam	600
RS-Lorazepamglucuronid	30
Midazolam	1.200
Nitrazepam	30
Norchlordiazepoxid	30
Nordiazepam	150
Oxazepam	50
Temazepam	30
Triazolam	600
<b>Benzodiazepine (BZO 30)</b>	
Alprazolam	15
a-Hydroxyalprazolam	150
Bromazepam	75
Chlordiazepoxid	75
Clobazam	15

Verbindung	ng/ml
Clonazepam	40
Clorazepatedipotass	40
Delorazepam	75
Desalkylflurazepam	15
Diazepam	150
Estazolam	600
Flunitrazepam	15
(±) Lorazepam	300
RS-Lorazepamglucuronid	15
Midazolam	600
Nitrazepam	15
Norchlordiazepoxid	15
Nordiazepam	75
Oxazepam	30
Temazepam	15
Triazolam	300
<b>Ketamin (KET)</b>	
Ketamin	50
Tetrahydrozolin	20
Benzphetamin	1250
D-Methamphetamin	1250
(+)Chlorpheniramin	1250
l-Methamphetamin	2500
Clonidin	5000
Methoxyphenamin	625
Disopyramid	625
d-Norpropoxyphen	625
EDDP	2500
Pentazocin	1250
Mephentermin	1250
Phencyclidin	625
(1R, 2S) - (-)-Ephedrin	5000
Promazin	1250
4-Hydroxyphencyclidin	2500
Promethazin	1250
Levorphanol	2500
Thioridazin	2500
MDE	2500
Meperidin	1250
Dextromethorphan	75
3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin (MDMA)	5000

## KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzaktivität des Tests mit Präparaten, die in ein medikamentenfreies PBS-Medium eingebracht wurden, festzustellen. Die folgenden Präparate zeigten bei Tests mit Konzentrationen bis zu 100 µg/ml keine falschen positiven Resultate auf dem Cleartest Drogen-Speicheltest.

Acetaminophen	DL-Chlorphenamin	Sulfamethazin
N-Acetylprocainamid	Chloroquin	Tetracyclin
Aminopyrin	Clonidin	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-Glucuronid)
Ampicillin	I-Kotinin	Thioridazin
Apomorphin	Deoxycorticosteron	Tolbutamid
Atropin	Diclofenac	Trifluoperazin
Benzoessäure	Digoxin	DL-Tryptophan
DL-Brompheniramin	I-ψ-Ephedrin	Harnsäure
Chloralhydrat	Estron-3-Sulfat	Ketoprofen
Chlorothiazid	I(-)-Epinephrin	Loperamid
Chlorpromazin	Fenoprofen	Meprobamat
Cholesterin	Gentisinsäure	Nalidixinsäure
Cortison	Hydralazin	Niacinamid
Kreatinin	Hydrocortison	Norethindron
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramin	Noscapin
Diflunisal	Iproniazid	Oxalsäure
Diphenhydramin	Isoxsuprin	Oxymetazolin
β-Estradiol	Ketamin	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoat	Labetalol	Perphenazin
Erythromycin	Meperidin	Trans-2-Phenylcyclopropylamin hydrochlorid
Furosemid	Methylphenidat	Prednisolon
Hämoglobin	Naproxen	DL-Propranolol
Hydrochlorothiazid	Nifedipin	d-Pseudoephedrin
o-Hydroxyhippuric Säure	d-Norpropoxyphen	Chinin
Ibuprofen	DL-Octopamin	Ranitidin
d/l-Isoproterenol	Oxolinsäure	Serotonin
Acetophenetidin	Papaverin	Sulindac
Acetylsalicylsäure	Pentazolin Hydrochlorid	Tetrahydrocortisone 3-Azetat
Amoxicillin	Phenelzin	Thiamin
Ascorbinsäure	Phenylpropanolamin	DL-Tyrosin
Aspartam	Prednison	Triamteren
Benzilsäure	d-Propoxyphen	Trimethoprim
Benzphetamin	Quinacrin	Tyramin
Koffein	Quindin	Verapamil
Chloramphenicol	Salicylsäure	Zomepirac

## LEISTUNGSMERKMALE DES ALKOHOL-TESTS

Die Nachweisgrenze des Speichel-Alkohol-Schnelltests liegt bei 0,02 % bis 0,30 % für den ungefähren relativen Blutalkoholspiegel. Der Cut-off-Level des Speichel-Alkohol-Schnelltests kann örtlichen Vorschriften und Gesetzen entsprechend variieren. Die Testresultate können mit den Referenzwerten in der Farbtabelle auf der Folienverpackung verglichen werden.

## ALKOHOL ASSAY SPEZIFITÄT

Der Speichel-Alkohol-Schnelltest reagiert mit Methyl-, Ethyl- und Allylalkoholen.

## STÖRENDE SUBSTANZEN ALKOHOLTEST

Die folgenden Substanzen können potenzielle Störungen mit den Speichel-Alkohol-Schnelltest verursachen, wenn andere Proben als Speichel verwendet werden. Die genannten Substanzen kommen in Speichel normalerweise nicht in ausreichender Menge vor, um im Test Störungen hervorzurufen.

### Mittel, die die Farbentwicklung steigern

- Peroxidasen
- Starke Oxidationsmittel

### Mittel, die die Farbentwicklung hindern

- Reduktionsmittel: Ascorbinsäure, Gerbsäure, Pyrogallol, Mercaptane und Tosylate, Oxalsäure und Harnsäure.
- Bilirubin
- L-Dopa
- L-Methyldopa
- Methampyron

## LITERATUR

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
5. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
6. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
7. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva. Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

## Symbolerläuterung

REF	Artikelnummer	↓	Temperaturbegrenzung
☐i	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargen Nummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏭	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Teste
☠	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Produkt zum Einmalgebrauch
☀	Vor Sonne und Hitze schützen	⚠	Achtung
☔	Vor Nässe schützen		
🚫	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

## BESTELLINFO

Cleartest® Drogen-Speicheltest

- 1 Test      REF C3 70900-1      PZN 10628811  
 5 Teste      REF C3 70900      PZN 10628828



Erstellt am: 22.03.2018

1-C3 70900ff-222-2-0002-1803

**servoprax GmbH**  
 Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
 Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087  
 ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

**CLEARTEST® DIAGNOSTIK**