

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Drogentest LSD

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Lysergsäurediethylamid in menschlichem Urin.

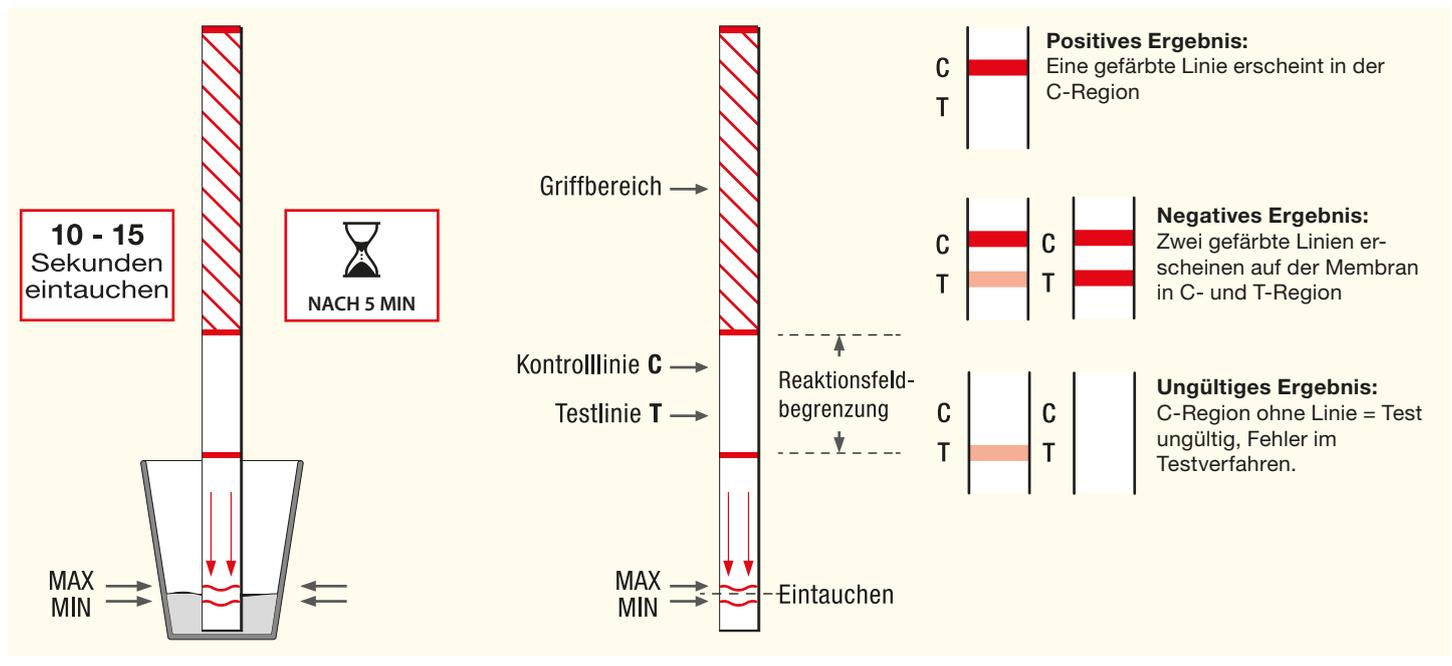
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest LSD ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von Lysergsäurediethylamid in menschlichem Urin bei einer Cut-off-Konzentration von 20 ng/ml. Dieser Assay liefert ausschließlich ein qualitatives und vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung der analytischen Ergebnisse muss eine spezifischere alternative chemische Methode eingesetzt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Flüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) sind hierbei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Jedes Ergebnis eines Drogentests sollte insbesondere bei vorläufig positivem Ergebnis klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden.



ZUSAMMENFASSUNG

Lysergsäurediethylamid (LSD) ist ein weißes Pulver oder eine klare, farblose Flüssigkeit. LSD wird aus Lysergsäure hergestellt, die natürlicherweise in dem auf Weizen und Roggen wachsenden Mutterkornpilz vorkommt. Es ist eine nach Schedule I in den USA geregelte Substanz, die in flüssiger Form sowie als Pulver, Tabletten (Microdots) und Kapseln verfügbar ist. LSD wird aufgrund seiner Fähigkeit, die menschliche Wahrnehmung und Stimmung zu verändern, in der Freizeit als Halluzinogen verwendet. LSD wird hauptsächlich oral eingenommen, kann jedoch auch inhaliert, injiziert und transdermal aufgenommen werden. LSD ist ein nicht-selektiver 5-HT-Agonist, kann seine halluzinogene Wirkung durch die Interaktion mit 5-HT_{2A}-Rezeptoren als partieller Agonist ausüben und moduliert die NMDA-rezeptorvermittelten sensorischen, perceptiven, affektiven und kognitiven Prozesse. LSD ahmt 5-HT an 5-HT_{1A}-Rezeptoren nach, was zu einer deutlichen Verlangsamung der Feuerungsrate der serotonergen Neuronen führt. Die Plasmahalbwertszeit von LSD beträgt 2,5–4 Stunden. Metaboliten von LSD umfassen N-Desmethyl-LSD, Hydroxy-LSD, 2-Oxo-LSD und 2-Oxo-3-Hydroxy-LSD. Alle diese Metaboliten sind inaktiv. **Eine LSD-Anwendung kann üblicherweise über einen Zeitraum von 2–5 Tagen im Urin nachgewiesen werden.** Der CLEARTEST® Drogentest LSD ist ein schneller Urin-Screening-Test, der ohne sonstige Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test nutzt monoklonale Antikörper, um selektiv erhöhte Werte von Lysergsäurediethylamid im Urin nachzuweisen. **Der CLEARTEST® Drogentest LSD zeigt ein positives Ergebnis an, wenn die Konzentration von Lysergsäurediethylamid im Urin 20 ng/ml überschreitet.**

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Drogentest LSD ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit dem entsprechenden Drogenkonjugat um die Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarkraft den Teststreifen hinauf. Liegt in der Urinprobe Lysergsäurediethylamid unterhalb der Konzentration von 20 ng/ml vor, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Test nicht gesättigt. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Konjugat von Lysergsäurediethylamid eingefangen, woraufhin im Testlinienbereich eine sichtbare farbige Linie erscheint. Die farbige Linie bildet sich nicht im Testlinienbereich aus, wenn die Konzentration von Lysergsäurediethylamid über 20 ng/ml liegt, da in diesem Fall alle Bindungsstellen der gegen Lysergsäurediethylamid gerichteten Antikörper gesättigt werden. Bei einer drogenpositiven Urinprobe wird aufgrund des kompetitiven Verhaltens der Drogen keine farbige Linie im Testlinienbereich ausgebildet, während bei einer drogennegativen Urinprobe oder einer Probe mit einer unter der Nachweisgrenze (Cut-off) liegenden Drogenkonzentration im Testlinienbereich eine Linie ausgebildet wird. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine vollständige Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

REAGENZILIEN

Der Test enthält Partikel, die an monoklonale gegen Lysergsäurediethylamid gerichtete Antikörper der Maus gekoppelt sind sowie

ein Proteinkonjugat von Lysergsäurediethylamid. Im Kontrollsystem wird ein Ziegen-Antikörper verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch medizinische Fachkräfte und anderes Fachpersonal bestimmt. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell kontaminiert und infektiös behandelt werden.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2–30 °C) aufbewahren. 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 sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert bzw. gefiltert oder zum Setzen stehen gelassen werden, um für den Test eine klare Probe zu erhalten.

Probennahme

Urinproben können bei einer Temperatur von 2–8 °C bis zu 48 Stunden vor dem Assay 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.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen.

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich.
2. **Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe weisend mindestens 10–15 Sekunden lang vertikal in die Urinprobe.** Achten Sie dabei darauf, dass Sie den Teststreifen nicht über die Maximallinie (MAX) hinaus eintauchen. Siehe Abbildung.
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht absorbierende, ebene Fläche, starten Sie die Stoppuhr und warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. **Lesen Sie nach 5 Minuten das Ergebnis ab.** Führen Sie nach 10 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (Siehe Abbildung)

NEGATIV:* Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis weist darauf hin, dass die Konzentration von Lysergsäurediethylamid unter der Nachweisgrenze (20 ng/ml) liegt.

***ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Linie im Testlinienbereich (T) wird variieren. Das Ergebnis sollte jedoch auch als negativ betrachtet werden, wenn die Linie nur schwach ausgeprägt ist.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Dieses positive Ergebnis weist darauf hin, dass die Konzentration von Lysergsäurediethylamid über der Nachweisgrenze (20 ng/ml) liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). 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 einem neuen Teststreifen. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie die Produktcharge ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

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, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests. Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Drogentest LSD bietet nur ein qualitatives und vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) sind bevorzugte Bestätigungsmethoden.^{2,3}
2. Technische Fehler oder Fehler bei der Testdurchführung sowie störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Verfälschende Substanzen, wie z. B. Bleiche und/oder Alaun in Urinproben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen, unabhängig von der angewendeten Analyseverfahren. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Testergebnis weist auf das Vorliegen der Droge bzw. auf deren Metaboliten hin, gibt jedoch keinen Aufschluss über den Grad der Intoxikation, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Urinprobe an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn Drogen vorliegen, deren Konzentration jedoch geringer als die Nachweisgrenze des Tests ist.
6. Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamenten.

ERWARTUNGSWERTE

Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Lysergsäurediethylamid unterhalb der Nachweisgrenze von 20 ng/ml liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Lysergsäurediethylamid über einem Wert von 20 ng/ml liegt. Der CLEARTEST® Drogentest LSD weist eine Sensitivität von 20 ng/ml auf.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurde ein direkter Vergleich des CLEARTEST® Drogentest LSD mit GC/MS bei einer Nachweisgrenze von 20 ng/ml durchgeführt. Die Tests wurden an 100 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Personen gesammelt wurden, die für einen Drogentest vorstellig wurden. Folgende Ergebnisse wurden tabellarisch aufgelistet:

Methode		GC/MS		Gesamtergebnisse
Ergebnisse		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Drogentest LSD	Positiv	33	1	34
	Negativ	2	64	66
	Gesamtergebnisse	35	65	100
% Übereinstimmung		94,3%	98,5%	97,0%

Analytische Sensitivität

Eine drogenfreie Urinprobe wurde in den folgenden Konzentrationen mit Lysergsäurediethylamid versetzt: 0 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20 ng/ml, 25 ng/ml, 30 ng/ml und 60 ng/ml. Die Ergebnisse weisen eine Genauigkeit von über 99 % bei 50 % über und 50 % unter der Cut-off-Konzentration auf. Die Daten sind nachfolgend zusammengefasst:

Konzentration von Lysergsäurediethylamid (ng/ml)	Prozent der Nachweisgrenze	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	27	3
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind Verbindungen aufgeführt, auf die mit dem CLEARTEST® Drogentest LSD nach 5 Minuten positiv getestet wurde.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Lysergsäurediethylamid	20

Präzision

An drei Krankenhäusern wurde eine Studie von ungelerten Personen durchgeführt, welche Produkte aus drei verschiedenen Chargen verwendeten, um die Präzision innerhalb der Probeläufe, zwischen den Probeläufen und zwischen den Anwendern zu demonstrieren. Jedem Prüfzentrum wurde ein identischer Satz kodierter Proben zur Verfügung gestellt, die kein Lysergsäurediethylamid, 25 % Lysergsäurediethylamid über und unter der Nachweisgrenze sowie 50 % Lysergsäurediethylamid über und unter der Nachweisgrenze von 20 ng/ml enthielten. Folgende Ergebnisse wurden tabellarisch aufgelistet:

Konzentration von Lysergsäurediethylamid (ng/ml)	n pro Prüfzentrum	Prüfzentrum A		Prüfzentrum B		Prüfzentrum C	
		-	+	-	+	-	+
		0	10	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	9	1
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

Auswirkungen des spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn Urinproben mit spezifischen Gewichten im Bereich von 1,005 bis 1,045 wurden mit Lysergsäurediethylamid in Konzentrationen von 10 ng/ml und 30 ng/ml versetzt. Der CLEARTEST® Drogentest LSD wurde doppelt getestet, und zwar mit den fünfzehn unversetzten und versetzten Proben. Die Ergebnisse zeigen, dass die verschiedenen spezifischen Gewichtsbereiche des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkungen des pH-Wertes des Urins

Der pH-Wert einer aliquoten negativen Urinprobe wurde an eine Reihe von pH-Werten angepasst (5 bis 9 in 1er-Schritten) und mit 10 ng/ml bzw. 30 ng/ml Lysergsäurediethylamid versetzt. Der mit Drogen versetzte und an den pH-Wert angepasste Urin wurde doppelt mit dem CLEARTEST® Drogentest LSD getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Werte keine Auswirkungen auf den Test haben.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie zur Bestimmung der Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem oder Lysergsäurediethyla-

mid enthaltendem Urin durchgeführt. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem CLEARTEST® Drogentest LSD bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreaktive Verbindungen

Cathinon	Dopamin	Oxalsäure
Albumin	(+/-)-Epinephrin	Penicillin G
Ampicillin	Erythromycin	Pheniramin
Ascorbin	säure Ethanol	Phenothiazin
Aspartam	Furosemid	L-Phenylephrin
Aspirin	Glukose	β-Phenylethylamin
Atropin	Guaiacolglycerylether	Procain
Benzocain	Hämoglobin	Chinidin
Bilirubin	Ibuprofen	Ranitidin
Koffein	(+/-)-Isoproterenol	Riboflavin
Chloroquin	Ketamin	Natriumchlorid
(+)-Chlorpheniramin	Levorphanol	Sulindac
(+/-)-Chlorpheniramin	Lidocain	Tyramin
Kreatin	(+)-Naproxen	4-Dimethylaminoantipyrin
Dexbrompheniramin	Niacinamid	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin
Dextromethorphan	Nikotin	Fentanyl
Diphenhydramin	(+/-)-Norephedrin	

LITERATUR

1. Glass, IB: The International Handbook of Addiction Behavior, New York: Routledge Publishing, NY, 1991, 216
2. Baselt RC: Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6. Ausgabe, in: Biomedical Publ., Davis, CA., 129, (2002)
3. Hawks RL, CN Chiang: Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, (1986).

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	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 gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Drogentest LSD

EINZELTEST
PZN 14057073

REF C3 19094-1

20 Drogenteststreifen
PZN 14057067

REF C3 19094

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

DRUG 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
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Teste	C3 18030
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

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



Erstellt am: 2021-05-18

1-C3 19094ff-222-2-0002-2105

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

 CLEARTEST® DIAGNOSTIK