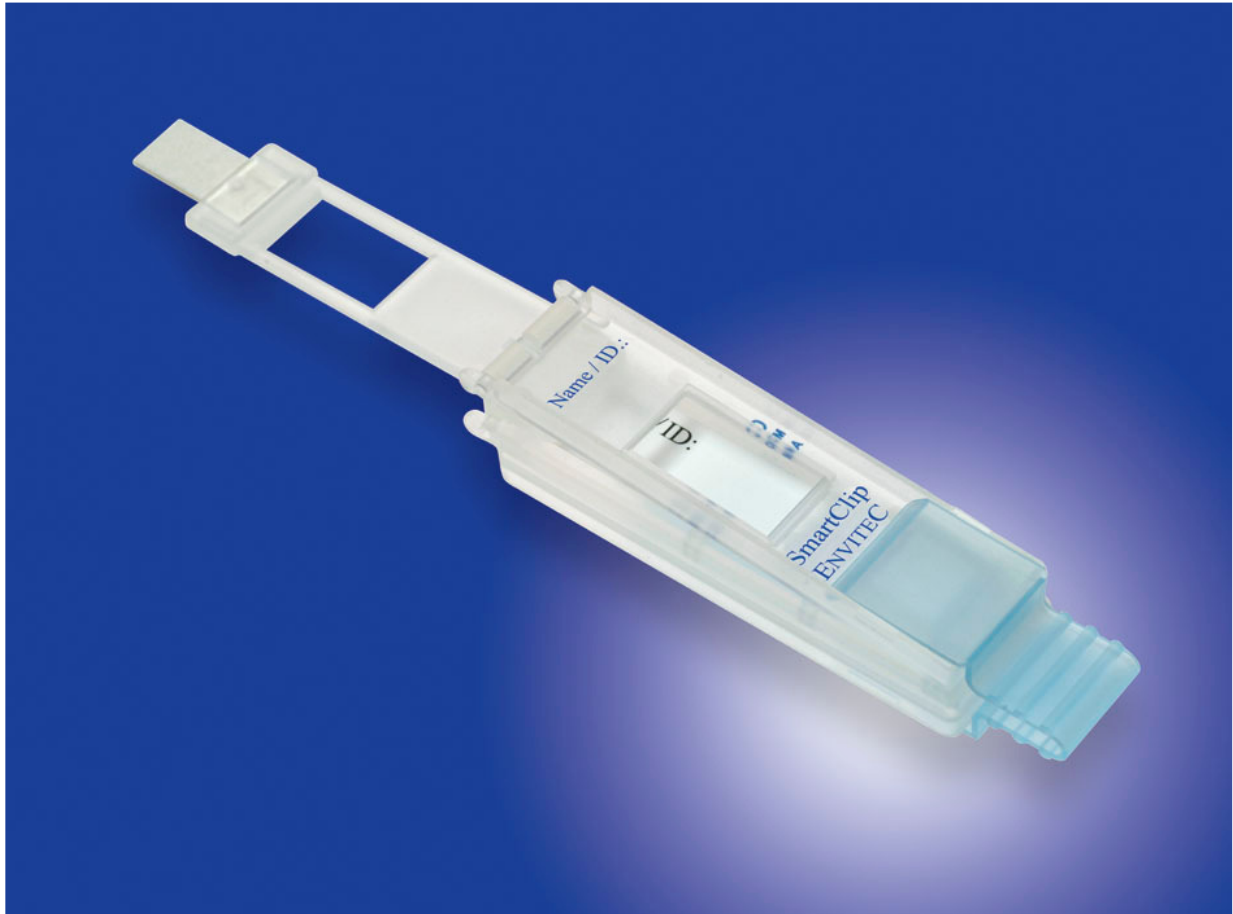


SmartClip® Multidrug



Drogenschnelltest
Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Drogenschnelltest SmartClip® Multidrug

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt erstellt - sollten Sie dennoch Details finden, die beim Umgang mit dem System nicht übereinstimmen, bitten wir um eine kurze Mitteilung, damit wir Unstimmigkeiten schnellstmöglich beheben können.

Änderungen durch optische oder technische Weiterentwicklung gegenüber den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Angaben und Abbildungen sind vorbehalten.

Alle im Text genannten und abgebildeten Warenzeichen sind Warenzeichen der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung in jeglicher Form - auch auszugsweise - bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herstellers.

Dieses Handbuch unterliegt dem Änderungsdienst der EnviteC- Wismar GmbH.

Dok.Nr.: 055-07-155000001-e

© 2006 EnviteC- Wismar GmbH

(Printed in Germany)

EnviteC- Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar

Tel.: +49 - (0) 3841-360-1
Fax: +49 - (0) 3841-360-222
email: info@envitec.com

Internet: www.envitec.com

Inhalt

Inhalt.....	4
1 Zweckbestimmung.....	5
2 Allgemeine Sicherheitshinweise für den Gebrauch	5
3. Liste der Einzelteile	6
4. Anwendung	6
4.1 Öffnung der Verpackung	6
4.2 Probennahme	7
Speichel- Probennahme	7
4.3 Testdurchführung.....	10
4.4 Auswertung.....	11
5. Funktionsprinzip.....	13
6. Reagenzien.....	13
7. Besonderheiten Immunologischer Nachweise.....	14
8. Lieferumfang	15
9. Technische Spezifikationen	15
Sensitivität (Cut- off Werte)	15
Umgebungsbedingungen.....	15
Parameter	15
Bereich	15
Temperaturbereich Lagerung.....	15
2 – 25 °C.....	15
Verfallsdatum	15
Temperaturbereichsüberschreitung	15
- 20 bis 40 °C	15
Temperaturbereich Testdurchführung	15
4 bis 35 °C	15
Dauer der Testentwicklung	15
1 bis 10 min.....	15
10. Leistungsmerkmale	16
11. Qualitätskontrolle	19
12. Verbleib / Entsorgung	19
13. Literatur	20

1 Zweckbestimmung

Mit dem **SmartClip® Multidrug** wird der **Speichel oder Schweiß** einer Testperson auf 4 Drogengruppen gleichzeitig untersucht (siehe Tabelle). Der SmartClip® Multidrug kann außerdem für die **Analyse von Spuren** einer der in der Tabelle genannten Drogen **auf Oberflächen** verwendet werden. Das Produkt ist als **In- vitro- Diagnostikum** für den einmaligen Gebrauch als Vortest für den geschulten Fachanwender konzipiert.

Drogengruppe	Abkürzung	Erfasste Betäubungsmittel
Amphetamine	AM	Amphetamin, MDA, BDB
Kokain	CO	Kokain (auch als Crack)
Opiate	MO	Morphin, Heroin, Codein
Ecstasy und Methamphetamine	EC	Ecstasy, Methamphetamine, MBDB

2 Allgemeine Sicherheitshinweise für den Gebrauch

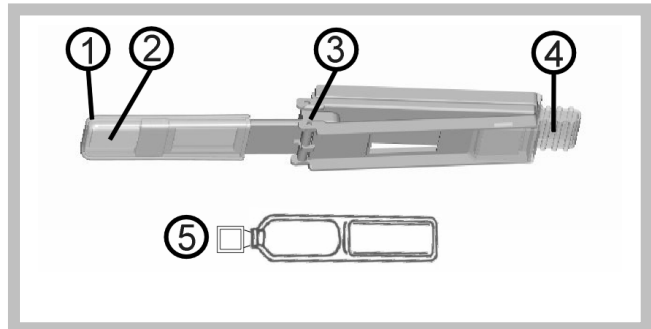
Der SmartClip® ist ein hygienisches Produkt, welches eine sichere Schweiß-, Speichel- bzw. Oberflächentestung unterstützt. So wird die gesammelte Probe nach dem Zusammenklappen des Testes in die äußeren Gehäuseteile des SmartClip® eingeschlossen.

Sollen Kontaminationen durch gesammelte Speichel- bzw. Schweißproben vollständig ausgeschlossen werden, so wird bei der Testdurchführung die Verwendung von Einmal- Handschuhen empfohlen.

(Siehe auch Punkt 7.)

3. Liste der Einzelteile

- 1 – Schutzkappe
- 2 – Sammelschwamm
- 3 – SmartClip®
- 4 – Spange
- 5 – Ampulle mit unbedenklichem Puffer

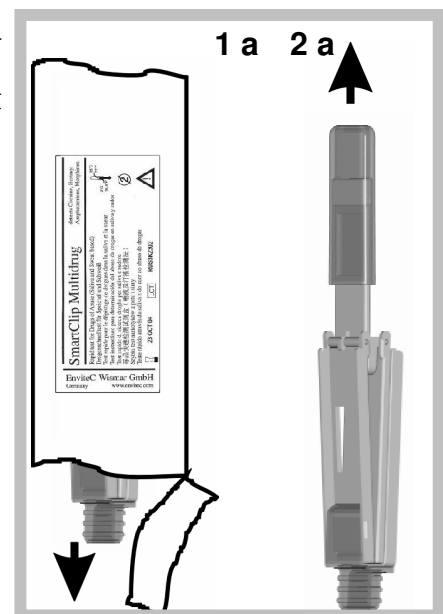


Für den Gebrauch des SmartClip® Multidrug wird als zusätzlicher Ausrüstungsgegenstand eine Stoppuhr / Uhr benötigt.

4. Anwendung

4.1 Öffnung der Verpackung

Die Verpackung des SmartClip®s wird an der perforierten Markierung geöffnet und der Test entnommen (1 a). Die Schutzkappe um den Sammelschwamm wird abgezogen (2 a).



Wichtig:

Achten Sie darauf, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist!
Die Verpackung muss unbeschädigt (luft- und feuchtigkeitsdicht) sein und darf erst unmittelbar vor Anwendung des Testes geöffnet werden.

4.2 Probennahme

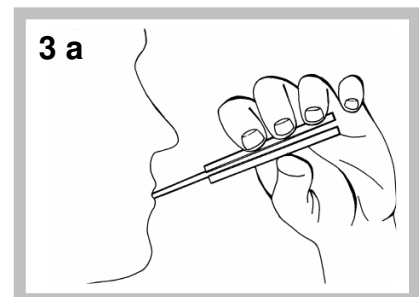
Mit dem SmartClip® Multidrug kann entweder die Speichel- oder die Schweiß-Probe einer Testperson untersucht werden. Die Speichel-probenahme wird empfohlen, da wissenschaftliche Untersuchungen gezeigt haben, dass die Ergebnisse der Speicheltestung besonders gut mit den Ergebnissen der Blutuntersuchung übereinstimmen [Samyn et al. 2002]. Außerdem können Kontaminationen von Oberflächen analysiert werden.

Wichtig:

Die Umgebungstemperatur bei Anwendung des SmartClip® Multidrug muss im Bereich 4- 35 °C liegen. Bei Vor- Ort Tests mit einer Umgebungstemperatur unterhalb 4 °C wird empfohlen, den Test in einem geheizten Automobil zu entwickeln.

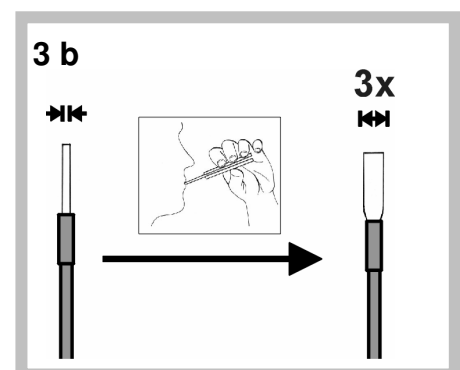
Speichel- Probennahme

Die Testperson wird angewiesen durch Kauen zunächst den Speichelfluss anzuregen. Der SmartClip® Multidrug wird an sie übergeben. Die Testperson trinkt den Sammelschwamm unter der Zunge bei geschlossenem Mund mit Speichel (3 a). Dabei verbleibt der Schwamm für etwa 1 min im Mund.



Der Test wird an die aufsichtsführende Person zurückgegeben.

Die aufsichtsführende Person prüft, ob der Schwamm auf etwa das 3fache seiner ursprünglichen Dicke aufgequollen ist (3 b). Ist diese Bedingung nicht erfüllt, wird der SmartClip® Multidrug an die Testperson zurückgegeben und die Speichelsammel-prozedur (3 a) wiederholt.



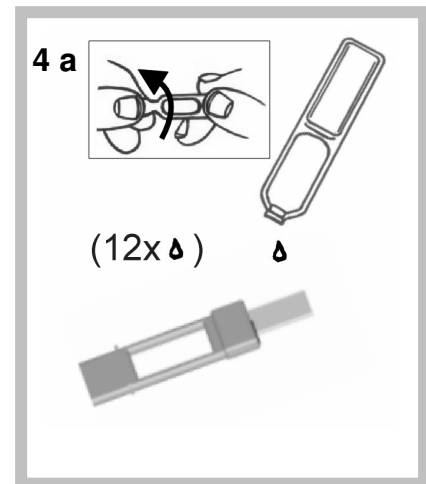
Wichtig:

Damit der SmartClip® Multidrug Drogen mit der eingestellten Sensitivität im Speichel detektiert, muss mit dem Schwamm - wie beschrieben - eine ausreichende Menge Speichel gesammelt werden.

Alternativ kann die aufsichtsführende Person Zunge und Mundraum der Testperson mit dem Schwamm austreichen.

Anschließend werden 10- 12 Tropfen der beigestellten Pufferlösung auf den Sammelschwamm gegeben, so dass dieser dick aufquillt (**4 a**). Die dazu notwendige Ampulle kann durch Abdrehen der Kappe leicht geöffnet werden.

Weitere Handhabung wie unter ‚Test-durchführung‘ beschrieben.



Schweiß- Probennahme

Direkt vor der Probennahme werden etwa vier Tropfen der beigestellten Pufferlösung auf den Sammelschwamm gegeben (3 c).

Wichtig:

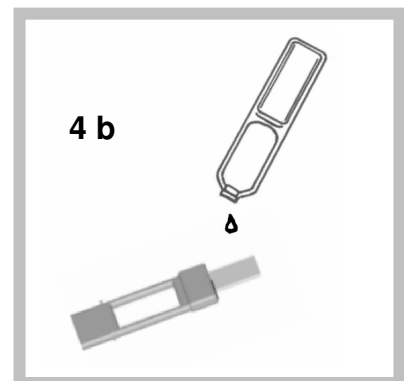
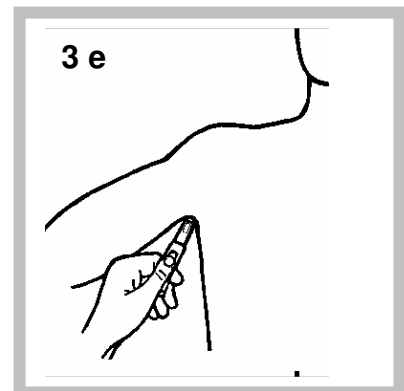
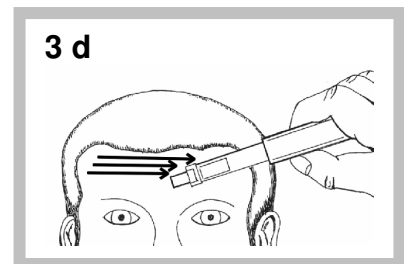
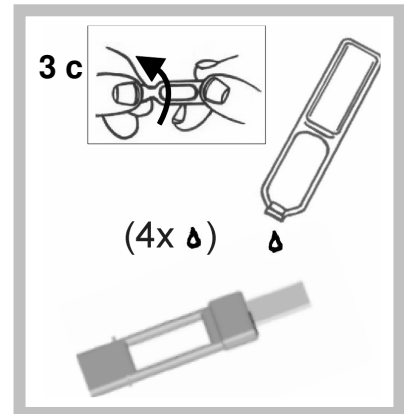
Für die Testdurchführung darf nur der dem SmartClip® Multidrug beigestellte Puffer verwendet werden.

Mit der feuchten Seite des Sammelschwammes wird mehrmals über eine mit Schweiß benetzte Körperpartie (z.B. Stirn am Haaransatz (3 d) oder unter der Achsel (3 e)), gestrichen.

Es sollte beachtet werden, dass bei Probenahme an Körperregionen, die auch durch Kontamination in Kontakt mit Drogen kommen können, der Test diese Kontamination detektieren kann.

Der verbleibende Inhalt der Ampulle wird auf den Schwamm gegeben (4 b).

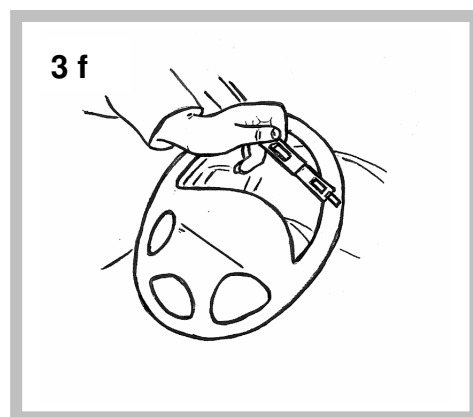
Weitere Handhabung wie unter ‚Testdurchführung‘ beschrieben.



Probennahme auf Oberflächen

Bei der Analyse von Drogen- Spuren auf Oberflächen wird analog der unter Schweiß- Probennahme dargestellten Prozedur vorgegangen (siehe **3 c**)

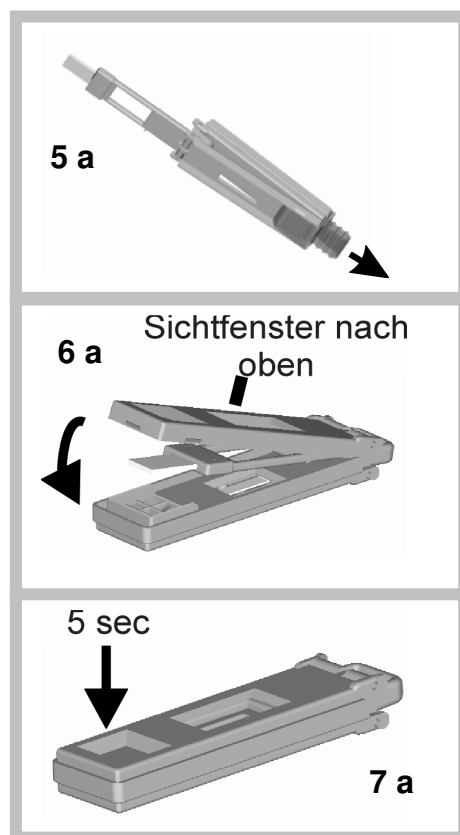
Anstelle der Körperpartie wird jedoch die zu untersuchende Oberfläche (z.B. Personalausweis, Lenkrad) mit der feuchten Seite des zuvor mit ca. 4 Tropfen Puffer angefeuchteten Sammelschwammes wiederholt groß-flächig überstrichen (**3 f**). Danach wird analog zur Schweißprobenahme der restliche Inhalt der Ampulle auf den Schwamm gegeben (siehe **4 b**).



4.3 Testdurchführung

Die Spange um den SmartClip® wird entfernt (**5 a**). Der Test wird so zusammengeklappt, dass er sich in waagerechter Position mit Sichtfenster nach oben befindet (**6 a**).

In dieser Position wird der SmartClip® für ca. 5 sec fest zusammengedrückt (**7 a**), und so die Analyseflüssigkeit durch das Ausdrückgitter auf den Chromatographie-streifen geleitet. Der SmartClip® verbleibt 1- 10 min in waagerechter Position, Sichtfenster nach oben, und kann anschließend ausgewertet werden.



4.4 Auswertung

Der Test kann ausgewertet werden, sobald **alle 6 Banden** des Testes im Sichtfenster erkennbar sind (oft schon nach 1- 3 min). **Bei Fehlen einzelner Banden: Auslesen 10 min nach dem Zusammenklappen.**

Die Auswertung ist bis maximal 30 min nach dem Zusammenklappen möglich. (evtl. dunkeln einzelne Banden in diesem Zeitraum etwas nach).

Bei der Auswertung des SmartClip® sollte das Augenmerk zunächst auf die Kontroll-Banden gerichtet werden (mit ‚C‘ beschriftet, siehe Beispiele). Sind die Kontrollbanden erkennbar, so ist der Test erfolgreich verlaufen und kann ausgewertet werden.

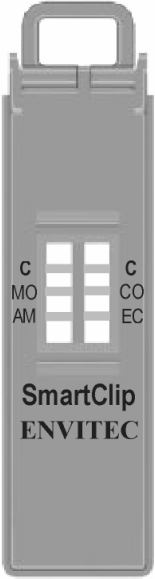

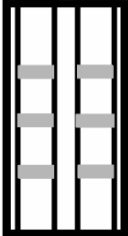
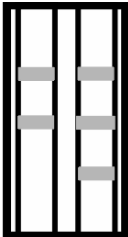
Bei der Auswertung der Drogenbanden ist zu beachten, dass eine **erkennbare Bande** anzeigt, dass die jeweilige Drogengruppe **nicht detektiert** wurde.

Ist eine **Bande** jedoch **nicht erkennbar**, so wurde die jeweilige **Drogengruppe** durch den Test **detektiert**.

Wichtig:

Bei der Auswertung ist nebensächlich, ob eine Bande stärker oder schwächer ausgeprägt ist. Solange eine Bande noch als solche erkennbar ist, gilt sie als vorhanden.

Beispiele:

 <p>SmartClip ENVITEC</p>	 <p>C MO AM C CO EC</p>	Keine Kontrollbanden ,C' erkennbar	Test nicht auswertbar
	 <p>C MO AM C CO EC</p>	Kontrollbanden ,C' erkennbar alle Drogen- Banden erkennbar	Test auswertbar keine Droge nachgewiesen
	 <p>C MO AM C CO EC</p>	Kontrollbanden ,C' erkennbar ,AM'- Bande <u>nicht</u> erkennbar	Test auswertbar Ein Amphetamin wurde detektiert

5. Funktionsprinzip

Der SmartClip® Multidrug kombiniert die Probensammeleinheit für Speichel- und Schweißproben bzw. Substanzspuren auf Oberflächen mit der Analyseneinheit zur Detektion von illegalen Drogen in einem kompakten Gerät. Der patentierte Klappmechanismus ermöglicht eine kontrollierte Aufgabe der Analyseflüssigkeit auf den Chromatographiestreifen. Hierbei wird das Gemisch aus Flussmittel und Probe durch das im Inneren des SmartClip®s befindliche Ausdrückgitter automatisch auf das Probenpad des Streifens geleitet.

Das Funktionsprinzip der Analyseneinheit des SmartClip® Multidrug basiert dabei auf einem kompetitiven immunochromatographischem Teststreifen.

Die Flüssigkeit löst dabei farblich markierte, spezifische Antikörper für die Detektion der illegalen Drogen an. Das Gemisch aus Flüssigkeit und markierten Antikörpern wird durch die Kapillarkräfte des Teststreifenmaterials entlang des Teststreifens transportiert. Dabei können die markierten Antikörper an Bindungsstellen, die als Linien auf den Teststreifen aufgetragen wurden, binden, so dass rötliche Linien sichtbar werden. Eine rötliche Drogenbande zeigt an, dass die jeweilige Droge nicht oder nur unterhalb der Cut- off- Konzentration in der Probe enthalten war.

Sind in der Probe illegale Drogen in einer Konzentration oberhalb des entsprechenden Cut- offs vorhanden, so blockieren diese Moleküle die Bindungsstellen der entsprechenden Antikörper, so dass sich die rötliche Bande für die jeweilige Drogengruppe nicht ausbildet. Die entsprechende Bande ist innerhalb des Auslesezeitraumes nicht erkennbar.

6. Reagenzien

Der SmartClip® Multidrug enthält Drogen- Protein- Konjugate sowie monoklonale Antikörper, die an kolloidale Goldpartikel gekoppelt sind. Die Substanzen sind auf die Teststreifen aufgebracht.

7. Besonderheiten Immunologischer Nachweise

Dieser Test basiert auf einem immunologischen Nachweisverfahren. Es kann daher – wie bei allen Tests auf immunologischer Basis (alle Produkte mit Teststreifen- oder- ELISA- Technologie) - zu positiven Analyseergebnissen kommen, wenn Stoffe, die den Betäubungsmitteln sehr ähnlich sind, in der Probe enthalten sind.

Ein definitives Ergebnis darüber, ob eine Testperson illegale Betäubungsmittel eingenommen hat, können nur Laboruntersuchungen mit entsprechender apparativer Ausstattung liefern. Bitte überprüfen Sie daher das Testergebnis des SmartClip® immer auf Plausibilität. Bei positivem Testergebnis mittels SmartClip® sowie im Zweifelsfalle bei negativem Testergebnis sollte die Testperson mittels einer Laboranalysemethode durch ein zertifiziertes Labor weiter untersucht werden (im Allgemeinen: Blutuntersuchung mittels GC/MS).

Beispiel:

Ist die **Morphin- Bande** nicht sichtbar, so kann das zum Beispiel auch auf Codein, eine dem Morphin verwandte Substanz hindeuten. Codein ist in einigen verschreibungspflichtigen Medikamenten (vor allem Hustensäfte/ Grippemittel sowie einige Schmerzmittel) enthalten und wird in seltenen Fällen auch als Betäubungsmittel missbraucht. Zur Klärung bei positivem Morphinergebnis ohne offensichtliche Ausfallerscheinungen kann die Testperson befragt werden, ob und welche Medikamente Sie einnimmt.

8. Lieferumfang

55-00-0001	SmartClip® Multidrug 10er Box 10 SmartClip® Multidrug in Einzelverpackung 10 Ampullen mit Pufferlösung 1 Gebrauchsanweisung 1 Kurz- Gebrauchsanweisung
------------	---

9. Technische Spezifikationen

Sensitivität (Cut- off Werte)

Substanz	Cut- offs für die Speicheltestung	Cut- offs für die Schweiß- und Oberflächentestung
Amphetamin	50 ng/ ml	20 ng/ Probenahme
Methamphetamin	100 ng/ ml	40 ng/ Probenahme
Kokain	20 ng/ ml	8 ng/ Probenahme
Morphin	40 ng/ ml	16 ng/ Probenahme

Umgebungsbedingungen

Parameter	Bereich
Temperaturbereich Lagerung	2 – 25 °C
Verfallsdatum	siehe Aufdruck auf Verpackung
Temperaturbereichsüberschreitung für Transport und Lagerung (für insgesamt max. 3 Tage)	- 20 bis 40 °C
Temperaturbereich Testdurchführung	4 bis 35 °C
Dauer der Testentwicklung	1 bis 10 min

10. Leistungsmerkmale

Analytische Spezifität

Die nachfolgend aufgezählten Verbindungen wurden mit einer Konzentration von 10 000 ng/ml in Probenpuffer gegeben. Zur Testung wurden 800 µl der jeweiligen Lösung auf den Probensammelschwamm des SmartClip® Multidrug gegeben. Es zeigte sich, dass die untersuchten Substanzen nicht mit den jeweiligen Tests für Amphetamine, Methamphetamine, Opiate sowie Kokain kreuzreagierten.

L- Nikotin	Aspartam	Benzoessäure
Koffein	Saccharin	Acetanilid
Glucose	Cyclamat	Salicylsäure
(1R)- (+)Campher	Aspirin	Thymol
Menthol	Paracetamol	Desoxycholsäure
Ascorbinsäure	Testosteron	

Kreuzreaktivität

Die nachfolgend gelisteten, mit Amphetamin, Methamphetamine, Kokain und Morphin strukturverwandten Substanzen sind auf Ihre Kreuzreaktivität mit dem SmartClip® Multidrug untersucht worden.

Zur Testung wurden 800 µl der jeweiligen Lösung der Substanz in PROBENPUFFER auf den Probensammelschwamm des SmartClip® Multidrug gegeben.

Amphetamin- verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ ml)
D- Amphetamin	25	100 %	25
MDA	25	100 %	25
BDB	50	50 %	50
MDMA	1000	< 2.5 %	> 1000
Methamphetamin	1000	< 2.5 %	> 1000
MDE	10000	< 0.25 %	> 12500
MBDB	1000	< 2.5 %	> 1000
Ephedrin	10000	< 0.25 %	> 12500
Pseudoephedrin	1000	< 2.5 %	> 1000

Methamphetamin- verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ml)
Methamphetamin	50	100 %	50
MBDB	100	50 %	100
MDMA	200	25 %	200
D- Amphetamin	10000	< 0.5 %	> 10000
MDA	10000	< 0.5 %	> 10000
BDB	10000	< 0.5 %	> 10000
Ephedrin	10000	< 0.5 %	> 10000
Pseudoephedrin	10000	< 0.5 %	> 12500

Morphin- verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ml)
Morphin	20	100 %	20
Codein	20	100 %	20
6- Acetylmorphin	20	100 %	20
Heroin	20	50 %	40
Dihydrocodein	20	50 %	40

Kokain- verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ml)
Kokain	10	100 %	10
Benzoyllecgonin	200	5 %	200
Ecgoninmethylester	10000	< 0.25 %	> 12500

Genauigkeit in der Nähe des Cut- off- Wertes

Probenpuffer wurde mit Drogen versetzt, die auf Konzentrationen von 0 %, 50 %, 100 % bzw. 200 % des Cut- off- Wertes (X) abzielten. Zur Testung wurden 800 µl der jeweiligen Lösung der Substanz in Probenpuffer auf den Probensammelschwamm des SmartClip® Multidrug gegeben.

Die Zahl der durch die jeweilige Drogenbande angezeigten positiven (+) bzw. negativen (-) Ergebnisse werden wie folgt zusammengefasst:

Substanzklasse	+/-	N	0X	0,5X	X	2X
Morphin	+	15	0	2	15	15
X= 20 ng/ml Morphin	-		15	13	0	0
Amphetamin	+	15	0	0	15	15
X= 20 ng/ml D-Amphetamin	-		15	15	0	0
Methamphetamin	+	15	0	0	3	15
X= 50 mg/ml Methamphetamin	-		15	15	12	0
Kokain	+	15	0	0	3	15
X= 10 ng/ml Kokain	-		15	15	12	0

11. Qualitätskontrolle

Der SmartClip® Multidrug enthält zwei Kontrollbanden, die Ihnen bei der Durchführung jedes Testes eine begrenzte Kontrolle zum richtigen Ablauf der Testung geben (siehe Abschnitt Auswertung).

Zur weiteren Kontrolle der Test- bzw. Testvorgangsqualität können definiert positive bzw. negative Proben getestet werden.

Eine ‚negativ- Kontrolle‘ kann leicht durchgeführt werden, indem der komplette Inhalt der beigefügten Ampulle auf den Sammelschwamm gegeben und der Test wie weiter beschrieben durchgeführt wird.

Eine ‚positiv- Kontrolle‘ kann durchgeführt werden, indem eine Probe mit bekanntem Analytengehalt oberhalb der Nachweisgrenze des SmartClip® Multidrug auf den Test aufgegeben wird.

Bei der Durchführung einer Qualitätskontrolle sollten Sie die Gebrauchsanweisung genau beachten. Hilfestellungen erhalten Sie bei der EnviteC- Wismar GmbH.

12. Verbleib / Entsorgung

SmartClip® Multidrug sowie Ampulle incl. Pufferresten können über den Hausmüll entsorgt werden, da beide aus umweltverträglichen Materialien bestehen.

13. Literatur

Samyn, N, De Boeck, G, Verstraete, AG 2002: The use of oral fluid and sweat wipes for the detection of drugs of abuse in drivers. *Journal of Forensic Science* 47(6), 1380- 1387

Kidwell, DA, Holland, JC, Athanaselis, S 1998: Review: Testing for drugs of abuse in saliva and sweat. *Journal of Chromatography B* 713, 111- 135.

Samyn, N, Verstraete, A, van Haeren, C, Kintz, P 1999: Analysis of Drugs of Abuse in Saliva. *Forensic Sci Rev* 11, S.1- 19.

Substance abuse and mental health services administration (SAMHSA). Mandatory guidelines for federal workplace testing programs 2001, Draft 4. Available from:

<http://workplace.samhsa.gov/ResourceCenter/Dt/FA/GuidelinesDraft4.htm>

Navarro, M, Pichini, S, Farre, M, Ortuno, J, Roset, PN, Segua, J, De La Torre, R 2001: Usefulness of saliva for measurement of 3,4- Methylendioxyamphetamine and its metabolites: correlation with plasma drug concentrations and effect of salivary pH. *Clinical Chemistry* 47(10), 1788- 1795



Richtlinie 98/79/EG über "In- vitro- Diagnostika"

Die EnviteC- Wismar GmbH und Ihre Partner weltweit lehnen jede Haftung für Folgeschäden aller Art aufgrund der Anwendung Ihrer Produkte ab.

Dok. Nr.: 055-07-155000001-e
Änderungen vorbehalten

Stand: Mai 06

EnviteC- Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18
D- 23966 Wismar
Tel.: +49-(0)3841-360-1
Fax.: +49-(0)3841-360-222
www.envitec.com