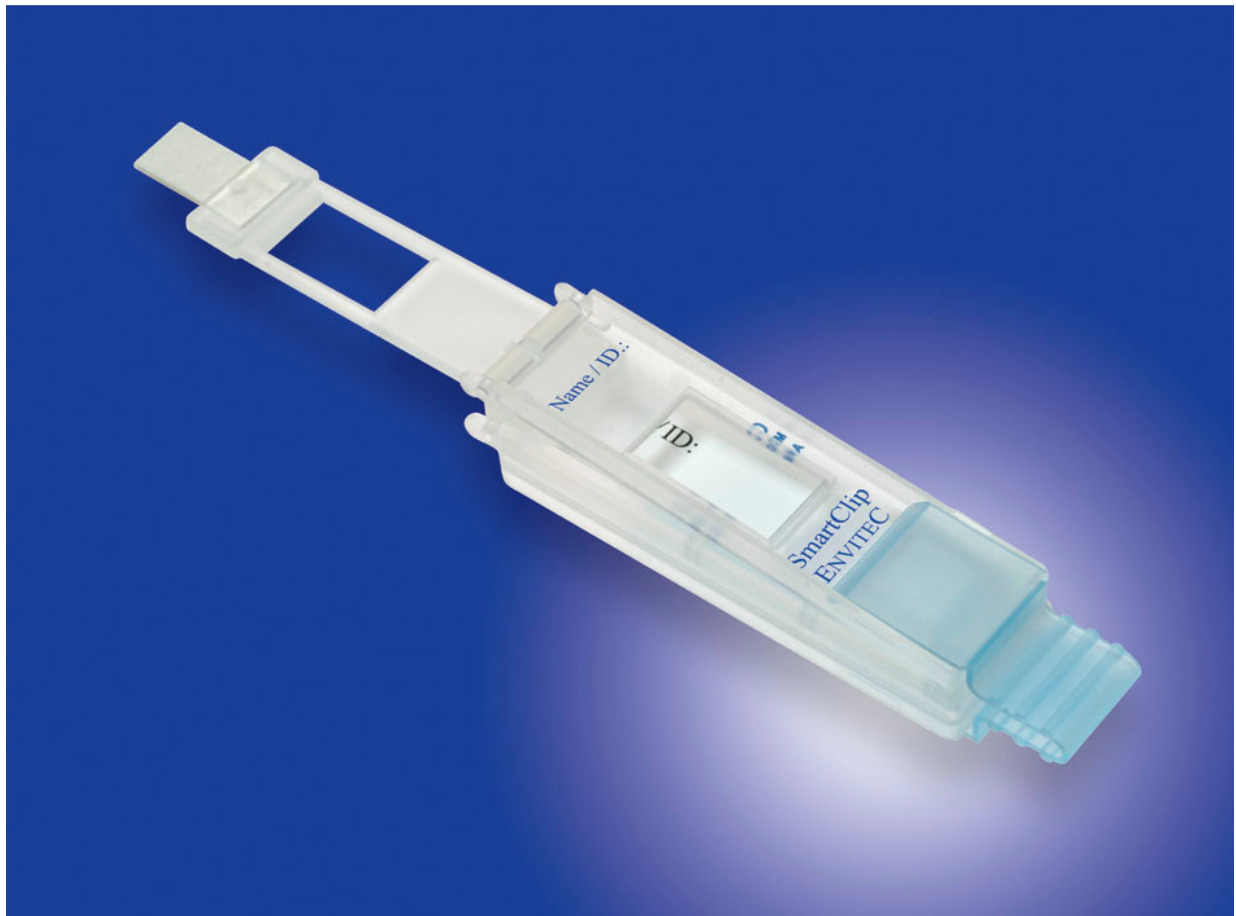


SmartClip® THC/Amphetamine



Drogenschnelltest
Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

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

1. Zweckbestimmung

Mit dem **SmartClip® THC/Amphetamine** wird der **Schweiß** einer Testperson auf 2 Drogengruppen gleichzeitig untersucht (siehe Tabelle). Der SmartClip® THC/Amphetamine kann außerdem für die **Detektion 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
Cannabis	TH	• ⁹ -THC, THCCOOH

2. Allgemeine Sicherheitshinweise für den Gebrauch

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

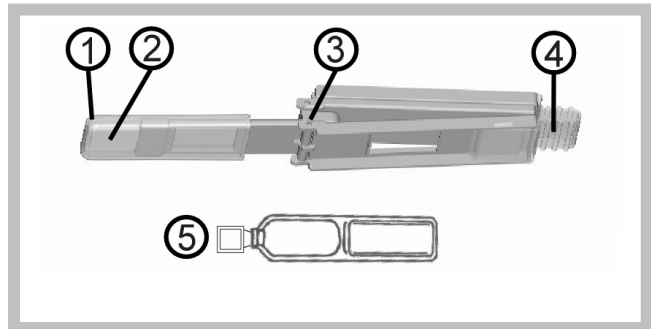
Sollen Kontaminationen durch gesammelte Schweißproben vollständig ausgeschlossen werden, so wird bei der Testdurchführung die Verwendung von Einmal-Handschuhen empfohlen.

Die Lagerung des SmartClip® THC/Amphetamine muss bei 2-8 °C erfolgen. Siehe auch Punkt 9.).

Siehe auch Punkt 7.).

3. Liste der Einzelteile

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

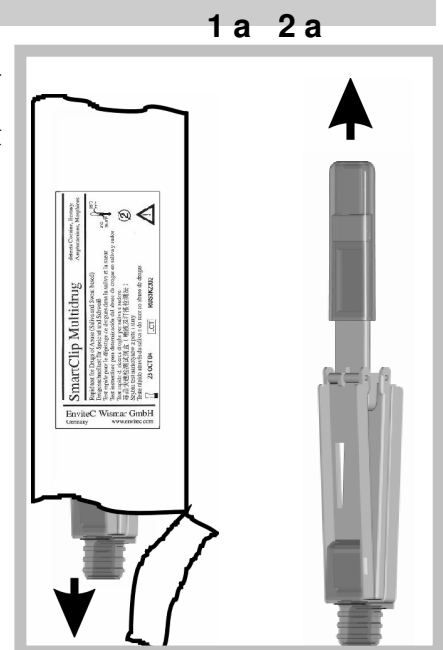


Für den Gebrauch des SmartClip® THC/Amphetamine wird als zusätzlicher Ausrüstungsgegenstand eine Stoppuhr / Uhr benötigt.

4. Anwendung

4.1 Öffnung der Verpackung

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



Wichtig:

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

4.2 Probennahme

Mit dem SmartClip® THC / Amphetamine kann die Schweiß-Probe einer Testperson untersucht werden. Die Speichelprobennahme wird im Falle des SmartClip® THC / Amphetamine nicht empfohlen, da Vortestmethoden keine ausreichende Sensitivität auf den im Speichel nur in sehr geringer Menge enthaltenen Wirkstoff Δ -THC erreichen. Weiterhin können Kontaminationen von Oberflächen analysiert werden.

Wichtig:

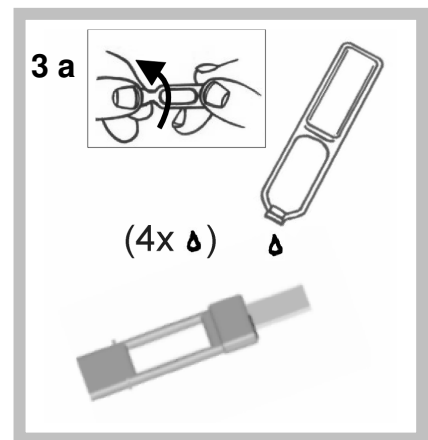
Die Umgebungstemperatur bei Anwendung des SmartClip® THC/Amphetamine muss im Bereich 4-35 °C liegen. Bei Vor-Ort Tests mit einer Umgebungstemperatur unterhalb 4 °C wird empfohlen, den Test in einem geheizten Automobil zu entwickeln.

Schweiß-Probennahme

Direkt vor der Probennahme werden etwa 4 Tropfen der beigestellten Flussmittels auf den Schwamm gegeben (3 a).

Wichtig:

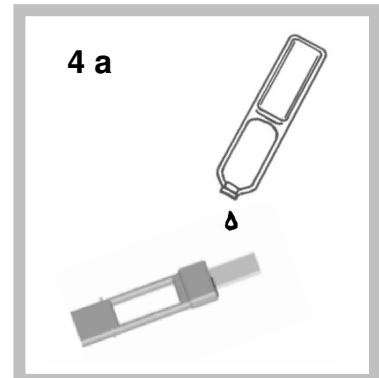
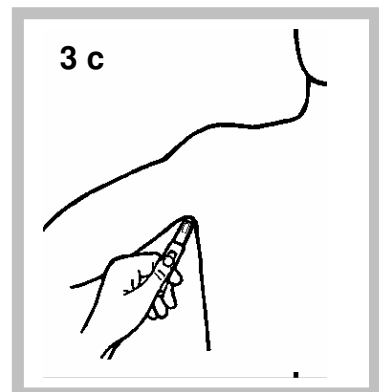
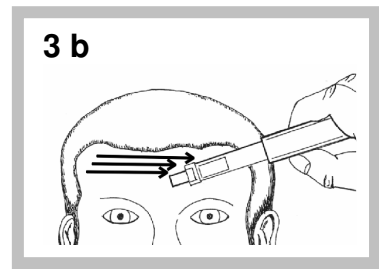
Für die Testdurchführung darf nur der dem SmartClip® THC/Amphetamine beigestellte Puffer verwendet werden.



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

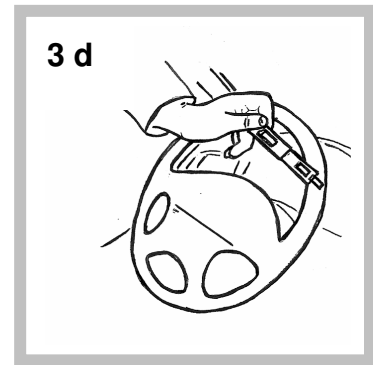
Der verbleibende Inhalt der Ampulle wird auf den Sammelschwamm gegeben (**4 a**).



Probennahme auf Oberflächen

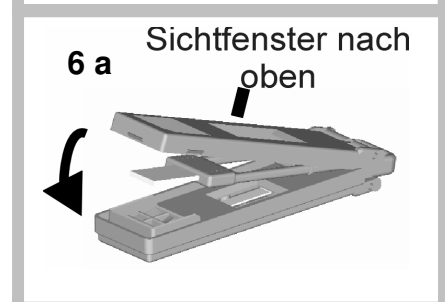
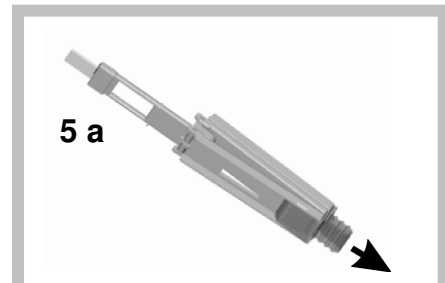
Bei der Analyse von Drogen-Spuren auf Oberflächen wird analog der unter Schweiß-Probennahme dargestellten Prozedur vorgegangen (siehe **3 a**).

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 Schwammes wiederholt großflächig überstrichen (**3 d**). Danach wird analog zur Schweißprobenahme der restliche Inhalt der Ampulle auf den Sammelschwamm gegeben.

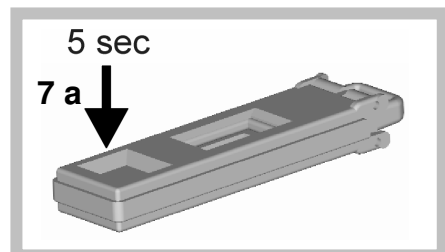


4.3 Testdurchführung

Die Spange um den SmartClip® wird entfernt (**5 a**). Der Test wird so zusammengedrückt, so 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 4 Banden** des Testes im Sichtfenster erkennbar sind (oft schon nach 2-5 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 Kontrollbanden gerichtet werden (mit ‚C‘ beschriftet, siehe Beispiele). Sind die Kontrollbanden erkennbar, so ist der Test erfolgreich verlaufen und kann ausgewertet werden.

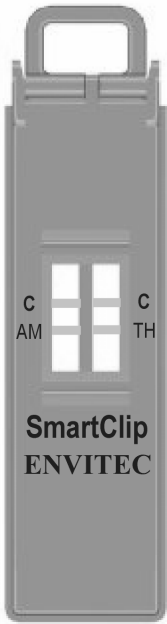
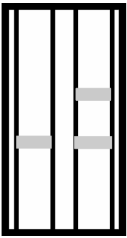
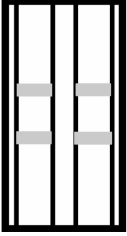
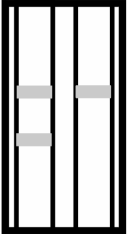
Bei der Auswertung der Drogenbanden ist zu beachten, dass eine **erkennbare Bande** anzeigt, dass die jeweilige Drogengruppe **nicht detektiert** wurde.

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 AM</p> <p>C TH</p>	(Links) keine Kontrollbande ,C' erkennbar	Test nicht auswertbar
	 <p>C AM</p> <p>C TH</p>	Kontrollbanden ,C' erkennbar alle Drogen-Banden erkennbar	Test auswertbar keine Droge nachgewiesen
	 <p>C AM</p> <p>C TH</p>	Kontrollbanden ,C' erkennbar ,TH'-Bande <u>nicht</u> erkennbar	Test auswertbar Cannabis wurde detektiert

5. Funktionsprinzip

Der SmartClip® THC/Amphetamine kombiniert die Probensammeleinheit für 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® THC/Amphetamine basiert dabei auf einem kompetitiven immunochromatographischen 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® THC/Amphetamine 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 Substanzen, 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).

8. Lieferumfang

55-00-0002	SmartClip® THC/Amphetamine 10er Box 10 SmartClip® THC/Amphetamine in luft- und feuchtigkeits- dichter Einzelverpackung 10 Ampullen mit Pufferlösung 1 Gebrauchsanweisung 1 Kurz- Gebrauchsanweisung
------------	--

9. Technische Spezifikationen

Sensitivität (Cut- off Werte)

Substanz	Cut- off
Cannabinoide	15 ng/ Probenahme
Amphetamin	12 ng/ Probenahme

Umgebungsbedingungen

Parameter	Bereich
Temperaturbereich Lagerung	2 – 8 °C
Verfallsdatum	siehe Aufdruck auf Verpackung
Temperaturbereichsüberschreitung für Transport und Lagerung (für insgesamt max. 3 Tage)	-20 bis 35 °C
Temperaturbereich Testdurchführung	4 bis 35 °C
Dauer der Testentwicklung	2 bis 10 min

10. Leistungsmerkmale

Analytische Spezifität

Die nachfolgend aufgezählten Verbindungen wurden in einer Endkonzentration von 10 000 ng/ml in den Probenpuffer gegeben. Zur Testung wurden 800 µl der jeweiligen Lösung auf den Probensammelschwamm des SmartClip® THC/Amphetamine gegeben.

Es zeigte sich, dass die untersuchten Substanzen nicht mit den jeweiligen Tests für Amphetamine, Methamphetamine, Opiate sowie Kokain kreuzreagierten.

Nikotin	Aspartam	Benzoessäure
Koffein	Sacharin	Acetanilid
Glucose	Cyclamat	Salicylsäure
Campher	Aspirin	Thymol
Menthol	Paracetamol	Desoxycholsäure
Ascorbinsäure	Testosteron	

Kreuzreaktivität

Die nachfolgend gelisteten, mit Amphetamin, Methamphetamin, Kokain und Morphin strukturverwandten Substanzen sind auf Ihre Kreuzreaktivität mit dem SmartClip® THC/Amphetamine untersucht worden.

Zur Testung wurden 800 µl der jeweiligen Lösung der Substanz in Probenpuffer auf den Probensammelschwamm des SmartClip® THC/Amphetamine gegeben.

Tetrahydrocannabinol- (THC-) verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ ml)
• ⁹ -THC	250	8 %	250
• ⁸ -THC	350	6 %	350
11-Nor-9-Carboxy-• ⁹ -THC	20	100 %	20

Amphetamin-verwandte Substanzen

Eingesetzte Substanz	Getestete Konzentration (ng/ ml)	% Kreuzreaktivität	Kritische Konzentration (positives Testresultat möglich, ng/ ml)
D-Amphetamin	15	100 %	15
MDA	25	60 %	25
BDB	50	30 %	50
MDMA	1 000	< 1.5 %	> 1 000
Methamphetamin	1 000	1.5 %	1 000
MDE	10 000	< 0.15 %	> 10 000
MBDB	1 000	1.5 %	1 000
Ephedrin	10 000	< 0.15 %	> 10 000
Pseudoephedrin	200	7.5 %	200

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® THC/Amphetamine gegeben.

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

Substanzklasse	+/-	N	0X	0,5X	X	2X
Cannabinoide	+	12	0	0	3	12
X= 20 ng/ ml 11-Nor-9-Carboxy- Δ^9 -THC	-		12	12	9	0
Amphetamine	+	12	0	0	9	12
X= 15 ng/ml D-Amphetamin	-		12	12	3	0

11. Qualitätskontrolle

Der SmartClip® THC/Amphetamine 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 Probenschwamm 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® THC/Amphetamine 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® THC/Amphetamine 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.

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>



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.:55-07-00030001-c.doc
Änderungen vorbehalten

Stand: Februar 2006

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