

# Methylendioxyprovaleron (MDPV) Dipstick

oek-mdpv-s10/-s20

**Nur für den forensischen Gebrauch. Schnelltests zum qualitativen Nachweis der genannten Droge im Urin. Jede Packung enthält 10 bzw. 20 einzeln eingeseigelte Dipsticks.**

## VERWENDUNGSZWECK

Der **ökonomed MDPV Dipstick** ist ein chromatografischer Immunoassay zum Nachweis von 3,4- Methylendioxyprovaleron, im menschlichen Urin mit einer Nachweisgrenze (Cut-off-Konzentration) von 1000 ng/ml. In der folgenden Tabelle sind alle Verbindungen aufgeführt, die mit dem **ökonomed MDPV Dipstick** in 5 Minuten erkannt werden können.

TEST	KALIBRATOR / weitere Verbindungen	CUT-OFF GRENZWERT [ng / ml]
MDPV 1000	3,4- Methylendioxyprovaleron	1.000

Dieses Assay liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode ist anzuwenden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erlangen. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und professionelle Einschätzungen sollten bei jedem Drogentestergebnis mit einfließen, insbesondere bei vorläufigen positiven Testergebnissen.

## ZUSAMMENFASSUNG

3,4-Methylendioxyprovaleron (MDPV) ist eine psychoaktive Droge mit stimulierenden Eigenschaften, die als Noradrenalin-/Dopamin-Wiederaufnahmehemmer (NDRI) wirkt. Entwickelt wurde es in den 60er-Jahren von einem Team von Boehringer Ingelheim. MDPV war bis etwa 2004 ein weitgehend unbeachtetes Aufputschmittel, als dann Berichte über den Verkauf als Designerdroge laut wurden. Berausende Produkte mit MDPV wurden davor in den USA in Tankstellen und kleinen Lebensmittelläden, etikettiert als „Badesalz“, verkauft, eine ähnliche Strategie wie beim synthetischen Cannabis, das als „Spice“ und „K2“ vermarktet wurde.

MDPV ist das Analogon der Verbindung Pyrovaleron, substituiert mit einem 3,4-Methylendioxy-Ring, das in den 60er-Jahren entwickelt und seither zur Behandlung chronischer Erschöpfung und als Anorektikum eingesetzt wird, allerdings Probleme wie Missbrauch und Abhängigkeit mit sich bringt. Trotz der strukturellen Ähnlichkeit haben die Wirkungen von MDPV wenig mit denen anderer Methylendioxyphenylalkylamin-Derivate wie 3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin (MDMA) zu tun. Sie wirken ähnlich stimulierend, haben aber nur leichte entaktogene Eigenschaften.

MDPV wird abgebaut durch CYP450 2D6, 2C19, 1A2 und COMT-Phase-1-Metabolismus (Leber) in Methylcatechol und Pyrrolidin, die dann glucuronidiert (Uridin-5'-Diphospho-Glucuronosyltransferase) und so über die Nieren ausgeschieden werden. Nur eine kleine Fraktion der Metaboliten wird mit dem Stuhl ausgeschieden. Im Urin ist kein freies Pyrrolidin nachweisbar.

## TESTPRINZIP

Der **ökonomed MDPV Dipstick** ist ein chromatografischer Immunoassay auf der Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die in der Urinprobe enthalten sein können, konkurrieren mit dem Wirkstoffkonjugat um die Bindungsstellen am Antikörper.

Beim Testen wandert die Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ist die 3,4-Methylendioxyprovaleronkonzentration in der Urinprobe geringer als 1000 ng/mL, dann werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Test nicht saturiert. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem 3,4-Methylendioxyprovaleronkonjugat besetzt und eine sichtbare farbige Linie erscheint in der Testlinienregion. Die farbige Linie in der Testlinienregion bildet sich nicht, wenn der 3,4-Methylendioxyprovaleronwert über 1000 ng/mL liegt, denn dieser saturiert alle Bindungsstellen der Anti-3,4-Methylendioxyprovaleron-Antikörper. Eine positive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie in der Testlinienregion, wohingegen eine negative Urinprobe oder eine Probe mit einer geringeren Drogenkonzentration als der Cut-off-Konzentration zu einer Linie in der Testlinienregion führt. Zur Überprüfung der Testprozedur erscheint bei jedem Test in der Kontrollregion eine farbige Linie. Diese bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran vollständig benetzt wurde.

## REAGENZIEN

Der Test enthält Partikel, die an monoklonale Anti-3,4-Methylendioxyprovaleron-Antikörper sowie 3,4-Methylendioxyprovaleron-Protein-Konjugat gekoppelt sind. Ein Ziegenantikörper wird für das Kontrolliniensystem verwendet.

## WARNHINWEISE

- Nur zum forensischen *in-vitro* Gebrauch
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bis zur Verwendung sollte der Test im versiegelten Beutel bleiben.
- Der gebrauchte Test muss gemäß Länder- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist
- Test nicht wiederverwenden
- Die Nitrozellulosemembran nicht mit Urinprobe befeuchten.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Urinproben, indem Sie für jede Urinprobe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Vor dem Testen die Gebrauchsanweisung durchlesen.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Handhaben Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Testens die Standardvorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren sowie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank aufbewahren (2-30°C).

Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil.

Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Beutel bleiben. Tests sollten vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

- Nicht einfrieren
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## PROBENNAHME UND -AUFBEREITUNG

### Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Jeder zu einer beliebigen Tageszeit gesammelte Urin kann verwendet werden. Trübe Urinproben sollten zentrifugiert, filtriert oder so gelagert werden, dass die Trübung sich absetzen kann und eine klare Urinprobe zur Verfügung steht

### Probenlagerung

Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden bis zum Testen gelagert werden. Bei einer längeren Lagerung können die Proben eingefroren und bei unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben müssen aufgetaut und vor dem Testen gut gemischt werden.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Dipsticks, einzeln eingeseigelt
- Packungsbeilage

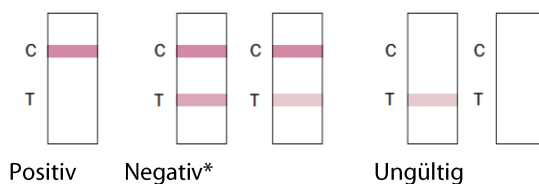
### BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer / Uhr
- Positiv- und Negativkontrolle

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Den Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30°C).
2. Vor dem Öffnen den Beutel auf Raumtemperatur bringen.
3. Den Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
4. Tauchen Sie das Ende des Teststreifens mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe vertikal 20 Sek. in die Urinprobe, mindestens aber solange, bis die rötliche Flüssigkeitsfront im Ergebnisfeld sichtbar wird. **Die MAX-Linie beim Eintauchen nicht überschreiten.**
5. Nun können Sie den Test auf einer waagerechten, sauberen und nicht absorbierenden Fläche flach ablegen.
6. Warten Sie, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen. Nach **5 Minuten** das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.

## TESTAUSWERTUNG



**Positiv:** Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses Positivergebnis bedeutet, dass die MDPV-Konzentration oberhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt. (Stoffe & Cut-off-Konzentrationen siehe Tabelle auf Seite 1).

**Negativ\*:** Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere deutliche farbige Linie im Testbereich (T). Dieses Negativergebnis bedeutet, dass die MDPV-Konzentration unterhalb des nachweisbaren Cut-off-Werts liegt.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie den Test nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**\*Anmerkung:** Die Rotschattierung im Testlinienbereich (T) kann variieren, sollte aber als negativ bewertet werden, sobald auch nur eine blass rosafarbene Linie erscheint.

## QUALITÄTSSICHERUNG

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards werden nicht mit dem Test geliefert. Es wird aber empfohlen, im Rahmen der guten Labortestpraxis positive wie negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die richtige Testdurchführung zu überprüfen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **ökonomed MDPV Diptest** liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite Analyseverfahren ist für ein bestätigtes Ergebnis erforderlich. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>1,2</sup>
- Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alaun in Urinproben können bei jeder Analyseverfahren zu falschen Ergebnissen führen. Wenn ein Verfälschungsmittel vermutet wird, sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nicht die Intoxikation der getesteten Person, die Konzentration der Substanz im Urin oder den Verabreichungsweg der Substanz an.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt bedeuten, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch entstehen, wenn die Konzentration unterhalb des Cut-off-Werts des Tests liegt.
- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler sowie andere Störsubstanzen in der Urinprobe zu falschen Ergebnissen führen.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen illegalen Drogen und bestimmten Medikamenten.
- Der **ökonomed MDPV Diptest** ist nur zum Gebrauch mit menschlichen Urinproben gedacht.

## ERWARTETE WERTE

Der **ökonomed MDPV Diptest** hat eine Sensitivität von 1000 ng/mL. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die 3,4-Methylendioxypropyvaleronkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 1000 ng/mL liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die 3,4-Methylendioxypropyvaleronkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 1000 ng/mL liegt.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Genauigkeit

Eine Gegenüberstellung zwischen dem **ökonomed MDPV Diptest** und GC/MS mit Cut-off bei 1000 ng/mL wurde durchgeführt. Die Tests wurden an 100 klinischen Proben von Probanden durchgeführt, die Urinproben für Drogentests abgegeben hatten. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

MDPV	GC/MS		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
<b>ökonomed MDPV Diptest</b>	Positiv	1	29
	Negativ	69	71
<b>Gesamtergebnisse</b>		70	100
% Übereinstimmung mit diesem Test		93,3 %	97,0 %

### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit 3,4-Methylendioxypropyvaleron in folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL und 3000 ng/mL. Das Ergebnis zeigt > 99 % Genauigkeit bei 50 % über und 50 % unter der Cut-off-Konzentration. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

MDPV Konzentration (ng/mL)	Prozentanteil des Cut-off-Werts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
500	-50 %	30	30	0
750	-25 %	30	26	4
1000	Cut-off	30	14	16
1250	+25 %	30	3	27
1500	+50 %	30	0	30
3000	3X	30	0	30

### Präzision

In drei Krankenhäusern wurde von Laien eine Studie mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um Abweichungen innerhalb und zwischen den Analyseserien sowie zwischen verschiedenen Anwendern aufzuzeigen. Eine identische Serie codierter Proben, die nach GC/MS kein 3,4-Methylendioxypropyvaleron enthielten, 25 % 3,4-Methylendioxypropyvaleron über und unter dem Cut-off-Wert und 50 % 3,4-Methylendioxypropyvaleron über und unter dem Cut-off-Wert von 1000 ng/mL wurde jedem Zentrum zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

MDPV Konzentration (ng/mL)	n pro Klinik	Klinik A		Klinik B		Klinik C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

### Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

15 Urinproben im Bereich normaler, hoher und geringer spezifischer Dichte wurden mit 500 ng/mL und 1500ng/mL 3,4-Methylenedioxypropyvaleron versetzt. Der **ökonomed MDPV Diptest** wurde doppelt getestet mit 15 sauberen und versetzten Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche spezifischer Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

### Auswirkung des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in 1-pH-Schritten auf den pH-Bereich 5 bis 9 angepasst und mit 500 ng/mL und 1500 ng/mL 3,4-Methylenedioxypropyvaleron versetzt. Der mit der Droge versetzte pH-angepasste Urin wurde doppelt mit dem **ökonomed MDPV Diptest** getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene pH-Bereiche sich nicht auf die Leistung des Tests auswirken.

### KREUZREAKTIVITÄT

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder 3,4-Methylenedioxypropyvaleron-positivem Urin wurde eine Studie durchgeführt. Folgende Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem **ökonomed MDPV Diptest** bei einer Konzentration von 100 µg/mL.

### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetone	Chloroquine	Acid Ethanol	(+)-Naproxen	Procaine
Albumin	(+)-Chlorpheniramine	Furosemeide	Niacinamide	Quinidine
Ampicillin	(+/-)-Chlorpheniramine	Glucose	Nicotine	Ranitidine
Ascorbic	Creatine	Guaiacol Glyceryl Ether	(+/-)-Norephedrine	Riboflavin
Aspartame	Dexbrompheniramine	Hemoglobin	Oxalic Acid	Sodium Chloride
Aspirin	Dextromethorphan	Ibuprofen	Penicillin-G	Sulindac
Atropine	Diphenhydramine	(+/-)-Isoproterenol	Pheniramine	Tyramine
Benzocaine	Dopamine	Ketamine	Phenothiazine	4-Dimethylaminoantipyrine
Bilirubin	(+/-)-Epinephrine	Levorphanol	L-Phenylephrine	(1R,2S)-(-)-N-Methyl- Ephedrine
Caffeine	Erythromycin	Lidocaine	β-Phenylethylamine	

### EINSCHRÄNKUNGEN

Es ist nicht möglich, alle auf dem Markt befindliche Medikamente, außer die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten, auf eine Kreuzreaktion oder einen anderen Einfluss auf den Test zu prüfen.











Wenn der Patient einen „Cocktail“ aus mehreren, unterschiedlichen Medikamenten einnimmt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine nicht mehr nachvollziehbare Kreuzreaktion das Testergebnis verfälscht.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. 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

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten!

### SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur einmal verwenden	 Chargenbezeichnung
 Gebrauchsanweisung beachten	 Verwendbar bis
 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Lagertemperatur
 Vor Feuchtigkeit schützen	 Bestellnummer

Rev.: 2016-05-18

 ökonomed GmbH  
Dieselstraße 9, D-32289 Rödinghausen  
Tel.: 05223-687900  
Fax: 05223-687910  
E-Mail: info@oekonomed.de