PD - 02 / 08 - 2024

COMPET MEDICAL AG

PRODUKT-DATENBLATT







Rapid™ Response

Nitazene-Teststreifen













Nitazene
Teststreifen

GRUNDLAGEN

Historie

Ab 2019 begann die Prävalenz der NPS-Opioid-Unterklasse, die als 2-Benzylbenzimidazole oder "Nitazene" bekannt ist, zu steigen, was aufgrund der vermuteten hohen Wirksamkeit Anlass zur Sorge gab. Diese potente Opioid-Unterklasse wurde ursprünglich in den späten 1950er Jahren vom Pharmaunternehmen CIBA entdeckt.





Nach der Einführung von Medikamenten der Fentanyl-Klasse im Jahr 2018, die durch das Aufkommen von Isotonitazen gekennzeichnet war, trat Nitazene in den Markt für Freizeitdrogen ein.

Bedrohung



Isotonitazen gewann schnell an Popularität und trug allein in den USA zu zahlreichen Todesfällen bei. Es dominierte den US-Markt für neuartige synthetische Opioide für etwa ein Jahr, was schliesslich zu seiner Einstufung unter der Kontrolle der US-Drogenbehörde (DEA) führte.

Diese Stoffklasse enthält einen Benzimidazolring mit einem Ethylamin an seiner 1-Position und einer Benzylgruppe an seiner 2-Position. Kleine strukturelle Veränderungen an diesem Gerüst können eine Reihe von analogen Substanzen erzeugen.







Nitazene sind ultrahochwirksame synthetische Opioide, Isotonitazen und Protonitazen sind bis zu 8-mal stärker als Fentanyl, während Etonitazepyn und Protonitazepyn die Potenz von Fentanyl um das 20-fache übertreffen.

Lösung

Der Rapid Response™ Nitazen-Teststreifen von BTNX wurde speziell für das schnelle Screening von Nitazenen in flüssigen und pulverförmigen Proben entwickelt. Dieser Test enthält einen Antikörper, der selektiv Nitazene identifiziert. Ähnlich wie andere Teststreifen zur Schadensminimierung funktioniert dieser nach dem Prinzip der Wettbewerbsbindung. Wenn Nitazen in der Probe in einer Konzentration vorhanden ist, die den angegebenen Grenzwert überschreitet, erscheint im Test eine einfarbige Linie.

Test-Leistung

Analytische Sensitivität

Die folgenden Verbindungen wurden jeweils in Wasser versetzt, um die Fähigkeit des Teststreifens zum Nachweis von Nitazen-Analoga zu untersuchen. Der in der Tabelle aufgeführte Grenzwert stellt die Konzentration dar, bei der eine Substanz beginnt, eine Mischung aus positiven und negativen Ergebnissen zu zeigen.

Nitazen-Analoga, die unter 100 µg/ml nachgewiesen werden können	
Verbindungen	**Grenzwert**
Isotonitazene	2'000 ng/ml
Protonitazene	4'500 ng/ml
N-pyrrolidino Etonitazene	1'300 ng/ml
Etonitazene	2'000 ng/ml

Nitazen-Analoga, die unter 100 µg/ml nachgewiesen werden können	
Verbindungen	**Grenzwert**
Metodesnitazene (Cerilliant®)	> 100 µg/ml
Etodesnitazene (Cerilliant®)	> 100 µg/ml

Analytische Spezifität

Die folgenden Verbindungen wurden jeweils in Wasser versetzt, um eine mögliche Kreuzreaktivität zu untersuchen. Bei den in der Tabelle aufgeführten Konzentrationen wurden keine falsch positiven Ergebnisse beobachtet.

Verbindungen	Konzentration	Verbindungen	Konzentration
Xylazine	5 mg/ml	Acetaminophen	5 mg/ml
MDMA	5 mg/ml	Heroin	1 mg/ml
Methamphetamine	5 mg/ml	Diphenhydramine	1 mg/ml
Quinine	5 mg/ml	Methadone	0.1 mg/ml
Quinidine	5 mg/ml	Fentanyl	0.1 mg/ml
Lidocaine	5 mg/ml	Cocaine	0.1 mg/ml
Levamisole	5 mg/ml	Ketamine	0.1 mg/ml
Caffeine	5 mg/ml	Tramadol	0.1 mg/ml

Bewertungen durch Dritte

Center for Forensic Science Research & Education (CFSRE)

Das Center for Forensic Science Research & Education (CFSRE) führte eine unabhängige Bewertung des Rapid Response™ Nitazene Test Streifen durch.



Um seine Wirksamkeit beim Nachweis von Nitazen-Analoga zu testen, wurden verschiedene Verbindungen in einer Konzentration von 3000 ng/ml in Wasser eingebracht.

Chicago Recovery Alliance

In einer separaten Bewertung analysierte die Chicago Recovery Alliance die Leistung des Streifens mit realen Drogenproben auf der Strasse. Mit einem Verdünnungsfaktor von 10 mg pro 1 ml (ein Messlöffel in 1 ml Wasser) erreichte der Streifen eine Sensitivität und Spezifität von 100 %. Bei einer Verdünnung auf 10 mg pro 5 ml (ein Messlöffel in 5 ml Wasser) wurde eine Sensitivität von 89 % und eine Spezifität von 100 % beobachtet.

Nitazene
Teststreifen

INFORMATIONEN

Produkt-Beschreibung

- Verbesserte Benutzerführung:
  - Jeder Beutel verfügt über einen QR-Code, der zur "BTNX Harm Reduction Resource Page" führt.
  - So hat jeder Benutzer Zugriff auf schriftliche Informationen und Videoanleitungen.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse:
  - Auf der Rückseite jedes Beutels findet sich die aufgedruckte Anleitung.
  - Auf jedem Streifen sind T's und C's aufgedruckt, um die Ausrichtung der Test- und Kontrolllinien anzuzeigen.
- Kompaktes Design:
  - Einzeln verpackte Teststreifen erleichtern die Anwendung.
- Schnelle Ergebnisse:
  - Erhalten Sie Ergebnisse bereits nach 1 Minute.
- Verfahrenskontrolle:
  - Jeder Streifen verfügt über einen eingebauten Verfahrenskontrollmechanismus.
- WICHTIG:
  - Nur für forensische Zwecke.
  - Kein In-vitro-Diagnostika (IVD).



Nachgewiesene Verbindungen

Konzentrationen der Verbindungen (ng/ml), oberhalb derer der Rapid Response™ Nitazene Test Strip (flüssig / Pulver) positiv identifiziert wurde:

Nitazene verwante Komponenten	Konzentration (ng/ml)
Isotonitazene	2'000
Protonitazene	8'000
N-Pyrrolidono Etonitazene	1'300

Produkt- & Versandinformationen

- Innen-Verpackung:
  - Boxen à 100 Beutel
  - mit einzeln verpackten Teststreifen
  - inkl. Produktbeilage
  - Masse - Box (L x B x H): 14.0 x 13.5 x 9.0 cm



COMPET MEDICAL AG

Nitazene
Teststreifen

INFORMATIONEN

Haftungsausschlüsse

- Dieser Test ist NICHT dazu bestimmt, die Reinheit, Zusammensetzung oder die Sicherheit der untersuchten Substanz zu bestimmen.
- Ein positives oder negatives Testergebnis ist KEIN Hinweis darauf, dass die untersuchte Substanz sicher in der Anwendung ist. Bei der Untersuchung der Proben spielen viele Faktoren eine Rolle, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf die Mischung mehrerer Substanzen, die Löslichkeit und der pH-Wert der Probe.
- Hersteller und Distributor fördern in keiner Weise den Konsum, die Lieferung oder die Produktion von illegalen Drogen oder kontrollierten Substanzen.
- Dieser Test ist für Zwecke der Schadensminimierung (Harm Reduction) vorgesehen. Befolgen Sie die Ratschläge Ihrer örtlichen Behörde für Schadensminderung (Harm Reduction) oder öffentliche Gesundheit.
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere Substanzen und Faktoren den Rapid Response™ Nitazene Teststreifen (flüssig / pulverförmig) beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein von Nitazen an und gibt keine Menge an.
- Ein negatives Ergebnis schliesst das Vorhandensein von Nitazen zu keinem Zeitpunkt aus, da es unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein kann.

Produkt-Hinweise


Tests pro Kit


Die CE-Kennzeichnung gewährleistet dem Konsumenten (im EWR) einheitlichen Schutz in Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltbelangen.


Gebrauchshinweise beachten.


Produkte mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Artikel werden steril verpackt.


Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



Produktionslos, Herstell- & Verfalldatum sind auf der Verpackung gekennzeichnet.



Lagerung: zwischen 2° und 30° C (36-86° F)

Herstellung, Vertrieb, Überwachung

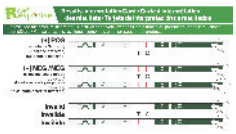

BTNX Inc.
722 Rosebank Road, Pickering, ON L1W 4B2
Canada



COMPET MEDICAL AG
Höhenweg 2b, 8834 Schindellegi, Switzerland

COMPET MEDICAL AG







Wo Hoffnung besteht, gibt es eine Zukunft.

Diese Grundüberzeugung treibt uns bei COMPET MEDICAL AG an. So stellen wir ein breites Sortiment von anwenderfreundlichen und hochwertigen Produkten für die Drogenhilfe und Suchtprävention (Harm Reduction) bereit.

Ziel ist es, gesundheitliche Schäden für Drogenkonsumenten zu reduzieren und die Anwendung so einfach und sicher wie möglich zu gestalten - für eine maximale Überlebenshilfe.

COMPET MEDICAL AG
Hauptsitz Schweiz
Höhenweg 2b
CH-8834 Schindellegi
+41 71 680 00 60

COMPET MEDICAL AG
Auslieferungslager EU
Max Stromeyer Str.170
DE-78467 Konstanz
+49 7531 361 07 90

info@competmedical.com
www.competmedical.com

COMPET MEDICAL AG

PRODUKT-DATENBLÄTTER

PD - 02 / 08 - 2024
Bilder: Compet Medical AG, BTNX Inc.