

## One-Step TCA MonlabTest®



Only for professional *in vitro* diagnostic use.  
Store at 2 - 30°C.

### INTENDED USE

The One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® is a lateral flow, one-step immunoassay for the qualitative detection of tricyclic antidepressants and their metabolites in human urine at a cut-off of 1000ng/mL. This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use. The assay should not be used without proper supervision and is not intended for over the counter sale to lay persons.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternative chemical method such as high pressure liquid chromatography (HPLC) or gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

### SUMMARY

Tricyclic Antidepressants (TCA) are commonly used for the treatment of depressive disorders. TCA overdoses can result in profound central nervous system depression, cardiotoxicity and anticholinergic effects. TCA overdose is the most common cause of death from prescription. TCA are taken or sometimes by injection. TCA are metabolized in the liver; both TCA and their metabolites are excreted via the kidneys.

Urine based screening tests for drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method for screening urine for drugs of abuse. The Drug Screen TCA is based on the principle of the highly specific immunochemical reactions of antigens and antibodies which are used for the analysis of specific compounds in biological fluids. This test is a rapid, visual, competitive immunoassay that can be used for the qualitative detection of nortriptyline, metabolites of tricyclic antidepressants in human urine at 1000ng/mL cut-off concentration.

### PRINCIPLE

The One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® is a one-step immunoassay in which a chemically labeled drug (drug conjugate) competes with the drug which may be present in urine for limited antibody binding sites. The test device contains a membrane strip which was pre-coated with drug conjugate on the test band. A colored anti-tricyclic antidepressants antibody-colloidal gold conjugate pad is placed at the right end of the membrane. In the absence of drug in the urine, the solution of colored antibody-colloidal gold conjugate and urine moves upward chromatographically by capillary action across the membrane. This solution then migrates to the immobilized drug-protein conjugate zone to form a visible line as the antibody complexes with the drug-protein conjugate. Therefore, the formation of a visible precipitant in the test band region occurs when the test urine is **negative** for the drug.

When the drug is present in the urine, the drug/metabolite antigen competes with the drug-protein conjugate on the test band region for the limited antibody sites on the anti-tricyclic antidepressants antibody-colloidal gold conjugate. When a sufficient concentration of drug is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloidal gold conjugate to the drug-protein conjugate zone on the test band region (T). Therefore, absence of the color band on the test region indicates a **positive** result.

A control band that has a different antigen/antibody reaction is added to the immunochromatographic membrane strip at the control region (c) to indicate that the test has performed properly. This control line should always appear regardless of the presence of drug or metabolite. This means that negative urine will produce two colored bands, and positive urine will produce only one band. The presence of this colored band in the control region also serves as verification that 1) sufficient volume has been added, and 2) that proper flow was obtained.

### MATERIALS SUPPLIED

- 40 individually wrapped test devices which include one disposable pipette each.
- One instruction sheet.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container.
- Timer.

### STORAGE AND STABILITY

- The test kit should be stored refrigerated or at temperature 2-30°C.
- Each device should remain in its sealed pouch for the duration of the shelf-life.

### PRECAUTIONS

- FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.
- For professional use only.
- Urine specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container and specimen pipette for each urine sample.
- Do not use it after the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

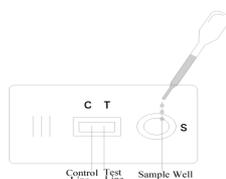
The One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® is formulated for use with urine specimens. Fresh urine does not require handling or pretreatment. Urine samples should be collected such that testing can be performed as soon as possible after the specimen collection, preferably during the same day. The specimen may be refrigerated at 2-9°C for 2 days, or frozen at -20°C for a longer period of time. Specimens that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing. Specimens previously frozen must be thawed, equilibrated to room temperature, and mixed thoroughly prior to testing.

**Note:** Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed of as if it is infectious and capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire.

## TEST PROCEDURE

- Review "Specimen Collection" instructions. Test device, patient's samples, and controls should be brought to room temperature prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Remove the test device from its protective pouch (bring the device to room temperature before opening the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the device with patient name or control number.
- Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 0.15ml) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Use a separate pipette and device for each sample or control.
- Read result between 3 to 8 minutes after the addition of samples.** Do not read result after 8 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS



### Positive

The control line appears in the test window, but the test line is not visible.



### Negative

Two colored lines should be observed in the viewing window. The line in the test region (T) is the drug probe line; the line in the control region (C) is the control line, which is used to indicate proper performance of the device. The color intensity of the test line may be weaker or stronger than that of the control line.



### Invalid

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



**Note:** A very faint line on the test region indicates that the methamphetamine in the sample is near the cut-off level for the test. These samples should be re-tested or confirmed with a more specific method before a positive determination is made.

## LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with any of the tests indicates the presence of a drug/metabolite only and does not indicate or measure intoxication.
- There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances or factors not listed may interfere with the test and cause false results. See **SPECIFICITY** or lists of substances that will produce positive results, or that do not interfere with test performance.
- If it is suspected that the samples have been mislabeled or tampered with, a new specimen should be collected and the test should be repeated.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

The One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® was compared to a commercially available immunoassay. One hundred sixty-two (162) blind labeled clinical samples were tested at three physician's office laboratory sites using Drug Screen TCA and were tested in-house using the commercially available immunoassay. The relative sensitivity is 98.5% and the relative specificity is 100%. One sample was tested positive with the commercial kit and negative with both the One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® and GC analysis. Since TCA is a general term for a group of antidepressant medications, one of the drugs in this group or its metabolites may have caused the difference in this cause. The results are shown below.

	Commercially Available Immunoassay		
	Positive	Negative	Total
One-Step	Positive 69	0	69
TCA	Negative 1	92	93
MonlabTest®	Total 70	92	162

### Reproducibility (site to site)

The reproducibility of the One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® was evaluated at three different physician's offices. A panel of tricyclic antidepressants solutions were prepared by spiking the pooled urine with nortriptyline standard solution to the concentrations of 500,750, 1000, 1250 and 1500ng/mL sixty urine samples were dispensed into randomly labeled vials. Twenty vials of TCA samples in four replicates were used for one site study. For twelve samples containing 500ng/mL nortriptyline, the results were all negative. For the twelve samples containing 1500ng/mL nortriptyline, the results were all positive. The results are shown below:

Nortriptyline	Number tested	+	+/-	-
500ng/mL in urine	12	0	0	12
750ng/mL in urine	12	0	2	10
1000ng/mL in urine	12	4	8	0
1250ng/mL in urine	12	7	5	0
1500ng/mL in urine	12	12	0	0

### Specificity

The specificity for the One-Step Tricyclic Antidepressants (TCA) MonlabTest® was tested with various drugs, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal human urine at 100ug/mL. If the test result was positive, this chemical is diluted with drug-free urine pool and retested for the minimum concentration required for TCA positive result and listed in the cross-reactants list.

The following structurally related compounds produced positive results when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below.

Compound	Concentration (ng/mL)
Amitypyline	1,000
Desipramine	600
Imipramine	600
Nortriptyline	1,000

Nordoxepine	1,000
Cyclobenzaprine	1,500
Clomipramine	5,000
Doxepine	3,000
Protriptyline	2,000
Perphenazine	25,000
Promazine	15,000
Trimipramine	2,000

**The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100µg/mL.**

Acetone	Acetaminophen
Albumin	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartame
Aspirin	Atropine
Benzocaine	Bilirubin
CaffeineChloroquine	(+)-Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Creatine pheniramine
DextromethorphanDexbrom	4-Dimethylaminoantipyrine
Doamine	(+/-)-Ephedrine
(-)-Epinephrine	Erythromycin
Ethanol	Furosemide
Guaiaicol Glyceril Ether	Glucose
Hemoglobin	(+/-)-Isoproterenol
(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine	Lidocaine
d-Methamphetamine	l-Methamphetamine
(+/-)3,4-methylenedioxymethamphetamine	(+)-Naproxen
(+/-)-Norephedrine	Oxalic Acid
Penicillin-G	Pheniramine
Phenothiazine	l-Phenylephrine
B-Phenylethylamine	Procaine
Quinidine	Ranitidine
Riboflavin	Sodium Chloride
Sulindac	Thioridazine
Trifluoperazine	Tyramine
Trimethobenzamide	Vitamin C

## REFERENCES

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug-Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979,1988.
- McBay, A. J. Clin. Chem., 33,33B-40B,1987.

## PACKAGING

CHEM-7013C-40

40 TCA Tests

## GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

 **Manufacturer:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International

Medical Park, Pudong, 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

# MONLAB

## MonlabTest®



Importer /



Distributor:

MONLAB SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894

## Prueba determinación TCA MonlabTest®



Para Uso de Diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2 - 30°C.

### USO PREVISTO

El test para la determinación de antidepresivos Tricíclicos en un solo paso es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antidepresivos tricíclicos y sus metabolitos en orina humana, con un cut-off de 1000 ng/mL. Este producto debe ser usado para obtener un resultado visual y cualitativo y está dirigido para uso profesional. Esta prueba solo provee resultados preliminares y se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

### RESUMEN

Los antidepresivos tricíclicos (TCA) son usados comúnmente para el tratamiento de los trastornos depresivos. Las sobredosis de TCA pueden dar como resultado la depresión de sistema nervioso principal, problemas cardiacos y efectos de anticolinérgicos.

Son metabolizados en el hígado y tanto los TCA como sus metabolitos son excretados vía renal.

Las pruebas de detección en orina para drogas del abuso se extienden desde pruebas de ensayo inmunológicas simples a procedimientos analíticos complejos. La velocidad y la sensibilidad de los ensayos inmunológicos los han hecho el método más extensamente aceptado para pruebas en orina para drogas del abuso. El Test de TCA está basado en el principio de las reacciones immunoquímicas específicas entre antígenos y anticuerpos, que son usados para el análisis de compuestos específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un ensayo inmunológico rápido, visual y competitivo que puede ser usado para la detección cualitativa de nortriptilina, metabolito de antidepresivos tricíclicos en orina humana con un cut-off de 1000ng/mL de concentración.

### PRINCIPIO

La Prueba de TCA de un paso es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de droga) compete con la droga que puede estar presente en la orina por los limitados puntos de unión del anticuerpo. El dispositivo de prueba contiene una membrana cubierta con el conjugado de droga en la banda de prueba. Se ha colocado una almohadilla de conjugado oro coloidal anticuerpo monoclonal anti-TCA al final de la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución de color del conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en la membrana. Esta solución luego migra a la zona del conjugado fármaco-proteico inmovilizado para formar una línea visible mientras se combinan los complejos de anticuerpos y los fármacos proteicos. Por esto, la formación de un precipitado visible en la región de banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** en drogas. Cuando existe droga en la orina,

el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados espacios de anticuerpos en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti TCA. Cuando existe suficiente concentración de droga, ésta llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba (T). Por esto, la ausencia de color en la región de banda de prueba indica un resultado **positivo**.

También, se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina negativa producirá dos bandas de color, y la orina positiva producirá solo una banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

### AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 casetes en sobres individuales con dispensador desechable.
- Instrucciones de uso.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 4-30°C (39-86°F) en su sobre sellado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

### PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo para uso profesional.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y se deben establecer métodos apropiados para su ensayo.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN

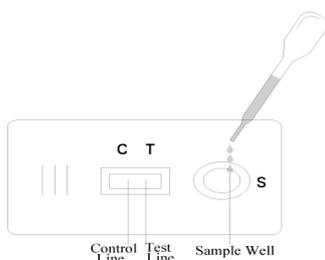
La Prueba de TCA está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

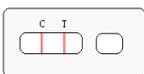
- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra las bolsas hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0,15ml) al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **El resultado debe ser leído entre los 3 y 8 minutos después de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados después de 8 minutos

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



### Positivo

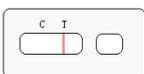
La línea de control aparece en la ventana de prueba, sin embargo la línea de prueba no se visibiliza.



### Negativo

Dos líneas de color rosado se visibilizan en las áreas de prueba (T) y de control (C) de la ventana.

**La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



### Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

**Nota:** Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de nortriptilina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado para uso exclusivo con orina humana.
- Un resultado positivo indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina

## CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

### Exactitud

El Test de TCA MonlabTest® fue comparado con un ensayo inmunológico comercialmente disponible. Ciento sesenta y dos (162) muestras clínicas ciegas fueron evaluadas en 3 laboratorios distintos comparando los resultados con otro test del mercado disponible. La sensibilidad fue del 98,5 % y la precisión del 100 %. La muestra negativa con nuestro test y positiva con el otro kit fue confirmada como negativa mediante cromatografía de gases. Debido a que TCA es un término general para un grupo de tratamientos de antidepresivo, una de las drogas en este grupo o sus metabolitos podría haber sido la causa de esta diferencia.

	Ensayo inmunológico comercialmente disponible		
	Positivos	Negativos	Total
One-Step TCA	69	0	69
MonlabTest®	1	92	93
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>92</b>	<b>162</b>

### Reproducibilidad

La reproducibilidad del test fue evaluada en 3 laboratorios distintos con 5 concentraciones distintas de droga 500, 750, 1000, 1250 y 1500ng/mL.

Nortriptilina	TOTAL	+	+/-	-
500 ng/mL en orina	<b>12</b>	0	0	12
750 ng/mL en orina	<b>12</b>	0	2	10
1000 ng/mL en orina	<b>12</b>	4	8	0
1250 ng/mL en orina	<b>12</b>	7	5	0
1500 ng/mL en orina	<b>12</b>	12	0	0

### Precisión

La precisión para del Test de TCA MonlabTest® fue evaluada con varias drogas, metabolitos de droga, y otros compuestos añadidos a la orina normal libre de droga a una concentración de 100 ug/mL.

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados dieron resultados POSITIVOS cuando se evaluaron a niveles igual o superiores a las siguientes concentraciones:

Componente	Concentración (ng/mL)
Amitriptilina	1,000
Desipramina	600
Imipramina	600
Nortriptilina	1,000
Nordoxepina	1,000
Ciclobenzaprina	1,500
Clomipramina	5,000
Doxepina	3,000
Protriptilina	2,000
Perfenazina	25,000
Promazina	15,000
Trimipramina	2,000

## Especificidad

Los siguientes compuestos no tuvieron reacciones cruzadas con la determinación de TCA MonlabTest® hasta la concentración testada de 100 µg/mL.

Acetona	Acentaminofen
Albúmina	Amitriptilina
Ampicilina	Aspartamo
Aspirina	Atropina
Benzocaina	Bilirubin
Caféina	(+)-Chlorpheniramine
Cloroquina	Creatine pheniramine
(+/-)-Clorfeniramina	4 Dimethylaminoantipyrine
DextromethorphanDexbrom	(+/-)-Ephedrine
Doamine	Erythromycin
(-)-Efedrina	Furosemide
Etanol	Glucosa
Guaiaacol Gliceril Ether	(+/-)-Isoproterenol
Hemoglobina	Lidocaina
(1R, 2S) - N (-) - metilo - Efedrina	L - metanfetamina
D - metanfetamina	(+)-Naproxen
(+/-)-Norefedrina	Acido Oxálico
Penicilina-G	Feniramina
Phenothiazine	L- Fenilefrina
β- Feniletilamina	Procaína
Quinidina	Ranitidina
Riboflavina	Cloruro de sodio
Sulindac	Tioridazin
Trifluoperazine	Trifluoperazine
Trimetobenzamida	Vitamina C
(+/-)3,4 metilenedioximetamfetamina	

## REFERENCIAS

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug-Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979,1988.
- McBay, A. J.Clin.Chem.,33,33B-40B,1987

## PRESENTACIÓN

CHEM-7013C-40

40 casetes de detección TCA

## SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

 **Fabricante:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.  
No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318  
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **Representante Autorizado:**  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726