

SureStep™ AMP Amphetamin Testkassette (Urin)

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Amphetamin in Humanurin.
Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Amphetamin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 1.000 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.
Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten.
Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamin (Dexedrin®) ist eine verschreibungspflichtige Substanz, die auch auf dem Schwarzmarkt erhältlich ist. Amphetamine sind eine Klasse von stark sympathomimetischen Wirkstoffen mit therapeutischen Anwendungen. Sie sind chemisch verwandt mit natürlichen Katecholaminen des menschlichen Körpers: Epinephrin und Norepinephrin. Erhöhte Dosen führen zu verstärkter Stimulation des Zentralnervensystems und bewirken Euphorie, Unruhe, reduzierten Appetit und ein Empfinden von gesteigerter Energie und Kraft. Kardiovaskuläre Antworten auf Amphetamine schließen erhöhten Blutdruck und Herzrhythmusstörungen ein. Weiterhin können Angstzustände, Paranoia, Halluzinationen und psychotisches Verhalten hervorgerufen werden. Die Wirkungen der Amphetamine dauern nach Gebrauch gewöhnlich 2-4 Stunden, die Droge hat eine Halbwertszeit von 4-24 Stunden im Körper. Ungefähr 30% der Amphetamine werden in unveränderter Form in den Urin ausgeschieden, der Rest als hydroxylierte und desaminierte Stoffwechselprodukte.
Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) ist ein Screening Schnelltest, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Amphetamin-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Amphetamine im Urin 1.000 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) ist ein Schnelltest (chromatographischer Immunoassay), der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Amphetamin unter 1.000 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper besiedelten Partikel im Testkassette nicht sättigen. Die mit Antikörper besiedelten Partikel werden dann durch immobilisierte Amphetaminkonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Amphetaminspiegel 1.000 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Amphetamin Antikörper sättigen wird. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Amphetamin Antikörper von der Maus und Amphetamin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

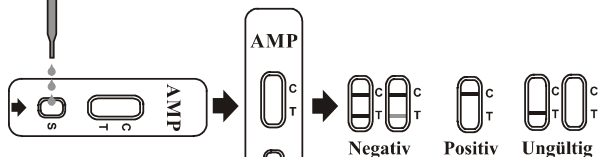
MATERIALIEN

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung
- Probensammelbehälter
- Zusätzlich erforderliche Materialien
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.
- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
 - Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. Tropppipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
 - Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten nicht auswerten.

3 Tropfen Urin



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Amphetaminkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (1.000 ng/ml) befindet.

***HINWEIS:** Die Fortführung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Amphetaminkonzentration die Nachweisgrenze (1.000 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Es ist möglich, daß technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfahrensmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung der AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen AMP Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 1.000 ng/ml Amphetamin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer AMP Schnelltest			Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
AMP Einstufen Testkassette	Positiv	140	0	140
	Negativ	6	154	160
Ergebnisse gesamt		146	154	300
% Übereinstimmung		96%	>99%	98%

Verglichen bei einem Cut-off von 1.000 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS			Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
AMP Einstufen Testkassette	Positiv	131	9	140
	Negativ	5	155	160
Ergebnisse gesamt		136	164	300
% Übereinstimmung		96%	95%	95%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Amphetamin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml und 1.500 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Amphetamin Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	23	7
1.000	Cut-off	30	9	21
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
D-Amphetamin	1.000
D,L-Amphetaminsulfat	3.000
L-Amphetamin	50.000
(±) 3,4-Methylenoxyamphetamin	2.000
Phentermin	3.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch unerfahrene Personen durchgeführt, indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Amphetamin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 1.000 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jedem Labor zur Verfügung gestellt.

Amphetamin Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	14	1	13	2	15	0
750	15	11	4	7	8	5	10
1.250	15	2	13	0	15	1	14
1.500	15	1	14	1	14	1	14

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfhundert Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 500 ng/ml und 1.500 ng/ml Amphetamin versetzt. Die AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und dergespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5-9 eingestellt und mit 500 ng/ml bzw. 1.500 ng/ml Amphetamin versetzt. Der gespikte, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit der AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Amphetamin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der AMP Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetiampidophenol	Creatinin	Labelalol	Promazin
Acetophenetidin	Deoxycorticosteron	Leveranol	Promethazin
N-Acetylprocainamid	Dextromethorphan	Loperamid	D,L-Propranolol
Acetylsalicylsäure	Diazepam	Maprotilin	D-Propraphen
Aminopyrin	Diclofenac	Meperidin	D-Pseudoephedrin
Amityryptilin	Diffunisal	Meprobramat	Quinidin
Amobarbital	Digoxin	Amoban	Methadon
Amoxicillin	Diphenhydramin	D-Methamphetamine	Ranitidin
Ampicillin	Doxylamin	L-Methamphetamine	Salicylsäure
Ascorbinsäure	Egonin	Methoxyphenamin	Secobarbital
Apomorphin	Egoninmethylester	3,4-Methylenedioxyethyl-	Serotonin
Aspartam	(IR,2S)-(-)-Ephedrin	Amphetamin	(S)-Hydroxytryptamin
Atropin	(-)-ψ-Ephedrin	(±) 3,4-Methylenedioxy-	Sulfamethazolin
Benzydiazol	Erythromycin	Methamphetamine	Sulindac
Benzoösäure	β-Estradiol	Methylphenidat	Temazepam
Benzylsuccinonin	Estron-3-sulfat	Morphine-3-β-D-	Tetracyclin
Benzphetamine	Ethyl-p-aminobenzozat	Glucuronid	Tetrahydrocortison
Bilirubin	Fluramin	Nalidixinsäure	3-Acetath
Brompheniramin	Fenpropion	Naloxon	Tetrahydrocortison
Coffein	Furosemid	Oxolinensäure	3-(β-D glucuronid)
Cannabidiol	Gentisinsäure	Oxycodon	Tetrahydrozolin
Cannabiol	Hämoglobin	Oxymetazolin	Thebain
Chloralhydrat	Hydralazin	Papaverin	Thiamin
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Penicillin-G	Thioridazin
Chlorazepoxid	Hydrocodon	Pentazocin	Tolbutamid
Chlorothiazid	Hydrocortison	Pentobarbital	Trameteron
(±) Chlorpheniramin	p-Hydroxyamphetamin	Perphenazin	Trifluoperazin
Chlorpromazin	O-Hydroxypropisäure	Phencyclidin	Trimethoprim
Chlroquin	p-Hydroxymethamphetamine	Phenelzin	Trimipramin
Cholesterol	3-Hydroxytryptamin	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clomipramin	Ibuprofen	L-Phenylephrin	Tyramin
Clonidin	Imipramin	β-Phenylethylamin	D, L-Tyrosin
Cocain	(-)-Isoproterenol	Phenylpropanolamin	Uric Acid (Harnsäure)
Codcin	Isosuprin	Prednison	Verapamil
Cortison	Ketamin	Prednison	Zomepirac
(-) Cotinin	Ketoprofen	Procain	

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982: 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für In-vitro-Diagnostik
	Bei 2-30°C lagern
	Für <x> Bestimmungen
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155820701
Gültig ab: 2006-xx-xx