

SureStep™ AMP

Enstegs Amfetamin Testkassett (Urin)
Förpackningsinlägga
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Amfetamin i urin.

Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE

AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av amfetamin i humant urin med ett cut-off värde vid 1.000 ng/ml. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristisk" i denna skrift.

Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

SAMMANDRAG

Amfetamin är en substans under läkemedelsverkets övervakning tillgänglig på recept efter läkare ordination (Dexedrine®) och finns också tillgänglig på den illegala marknaden. Amfetamin är en grupp av potenta centralstimulerande medel med terapeutiska användningsområden. De är kemiskt besläktade med den mänskliga kroppens katekolaminer, efedrin samt norefedrin. Akuta höga doser leder till förhöjd stimulering av det centrala nervsystemet, och kan leda till eufori, pigghetskänsla, reducerad aptit, samt en känsla av ökad energi och kraft. Kardiovaskulära effekter av Amfetamin inkluderar förhöjt blodtryck och arytmier. Mera akuta reaktioner kan vara oroskänsla, paranoia samt hallucinationer och psykotisk uppträdande. Effekten av amfetamin varar i ca 2-4 timmar efter intag och drogen har en halveringstid av ca 4-24 timmar efter intag i kroppen. Ca 30% av amfetaminen utsöndras oförändrad i urin med återstoden som hydroxiderade och deaminerade derivater.

AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Amfetamin i urin. AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Amfetamin överstiger 1.000 ng/ml.

FUNKTION

AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprov konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på Kassetten under kapillär funktion. Amfetamin, om det finns närvarande i urinprov till lägre nivå än 1.000 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropsföresedda partiklarna på testremsan. De antikropsföresedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Amfetaminmetaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Amfetamin överstiger 1.000 ng/ml, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-amfetamin antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassett skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-amfetamin antikropsföresedda partiklar från möss samt Amfetamin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. FAR EJ FRYASAS. Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FORBEREDELSE

Urinprovstagning

Urinprov skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

Förvaring

Urinprov kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprov frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

MATERIAL

Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

Nödändigt material som ej ingår

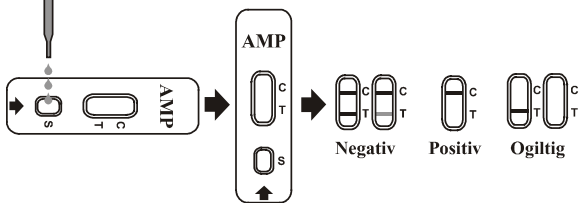
- Urinprovbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

Tillsätt testkassetten och urinprov uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

- Tillsätt till testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
- Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
- Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

3 Droppar Urin



TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

NEGATIV:* Två linje framträder. En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Amfetaminhalten understiger den detekterbara nivån (1.000 ng/ml).

***NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av amfetamin överstiger detekterbar nivå (1.000 ng/ml).

OGILTIG: Kontrolllinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprov eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassett. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgivande er leverantör.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts. Kontroll standard ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

BEGRÄNSNINGAR

- AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) tillhandagars enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.^{1,2}
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprov kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprov är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

PRESTATIONS KARAKTERISTIK

Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig AMP snabbtest. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 1.000 ng/ml Amfetamin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

AMP En Stegs Testkassett	Metod		Annan AMP Snabb Test		Totalt Resultat
	Resultat	Positiv	Negativ		
	Positiv	140	0	140	
Negativ	6	154	160		
Totalt Resultat	146	154	300		
% Överensstämmelse	96%	>99%	98%		

Vid jämförelse vid 1.000 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

AMP En Stegs Testkassett	Metod		GC/MS		Totalt Resultat
	Resultat	Positive	Negativ		
	Positiv	131	9	140	
Negativ	5	155	160		
Totalt Resultat	136	164	300		
% Överensstämmelse	96%	95%	95%		

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Amfetamin i följande nivåer: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml och 1.500 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

Amfetamin Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Synligt resultat	
			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

Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)
Ämne	1.000
D-Amfetamin	3.000
D,L-Amfetamin sulfat	50.000
L-Amfetamin	50.000
(±) 3,4-Methylenedioxyamfetamin	2.000
Phentermine	3.000

Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaliteter och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Amfetamin, 25% Amfetamin över respektive under cut-off värdet samt 50% Amfetamin över respektive under cut-off värdet på 1.000 ng/ml cut-off, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Amfetamin Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning 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

Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 500 ng/ml och 1.500 ng/ml Amfetamin. AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 500 ng/ml respektive 1.500 ng/ml. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Amfetaminpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med AMP enstegs Amfetamin testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Icke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Creatinine	Labelol	Promazine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Levorphanol	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Dextrometorphan	Loperamide	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Maprotiline	D-Pseudoephedrine
Ampropryline	Diclofenac	Meprobamate	Quinidine
Amityryptiline	Diffunisal	Digoxin	Quinine
Amobarbital	Diphenhydramine	D-Methamphetamine	Rantidine
Amoxicillin	Doxylamine	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Ampicillin	Egonine	Methoxyphenamine	Secobarbital
Ascorbic acid	Egonine methylester (IR,2S)(-)-Ephedrine (-)-ψ-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Serotonin
Apomorphine	Erythromycin	Methyphenidate	Sulfamethazine
Aspartame	β-Estradiol	Temazepam	Sulindac
Atropine	Benzoic acid	Benzoylcholine	Tetracycline
Benzilic acid	Benzoylcholine	Estrone-3-sulfate	Tetrahydrocortisone,
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Enfluramine	Nalidixic acid
Benzphetamine	Bilirubin	Fenpropfen	Oxalone
Brompheniramine	Fenpropfen	Roflumilast	Naloxone
Caffeine	Roflumilast	Salicylic acid	Oxycodone
Cannabidiol	Genticic acid	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabiol	Hemoglobin	Oxymetazoline	Thebaine
Chloralhydrate	Hydralazine	Papaverine	Thiamine
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Percillin-G	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	Hydroxyphenacetone	Perphenazine	Trihydroperazine
Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid	Phenacetylidine	Trimethoprim
Chlorzoxiprone	p-Hydroxymethamphetamine	Phenazine	Trimipramine
Cholesterol	3-Hydroxystyramine	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Clomipramine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Clonidine	Imipramine	β-Phenylethylamine	D, L-Tyrosine
Cocaine	(-)Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Codine	Isosuxprine	Prednisolone	Verapamil
Cortisone	Ketamine	Prednisone	Zomepirac
(-) Cotinine	Ketoprofen	Procaine	

BIBLIOGRAFI

- 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

Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		Används före		För engangsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



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



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155820801
Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx