

# SureStep™ MET

Enstegs  
Metamfetamin Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlaga  
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Metamfetamin i urin.  
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

## ANVÄNDNINGSGOMRADE

MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Metamfetamin 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 karakteristik" 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

Metamfetamin är en beroendeframkallande substans som har stark inverkan på vissa system i hjärnan. Metamfetamin är kemiskt närbesläktad med Amfetamin, men Metamfetamin har en större påverkan på det centrala nervsystemet. Metamfetamin tillverkas av illegala laboratorier och har en hög potential som missbruksmedel och beroendeframkallande medel. Drogen kan intas oralt, injicerad, eller inhaleras. Akut höga doser leder till ökad stimulans av centrala nervsystemet och eufori, pigghet, nedsatt aptit och en känsla av ökad energi och styrka. Kardiovaskulära systemet påverkas av Metamfetamin genom ökat blodtryck och hjärtarytmier. Mer akuta symptom leder till ångest, paranoia, hallucinationer, psykotisk uppträdande och slutligen depression och utmattning. Effekten av Metamfetamin varar som regel i 2-4 timmar och drogen har en halveringstid av 9-24 timmar i kroppen. Metamfetamin utsöndras i urinen först och främst som Amfetamin och oxiderade samt deaminerade derivat. 10-20% av Metamfetamin utsöndras dock i oförändrad form. Därav framgår att om moderkomponenten ingår i urinen så har Metamfetamin brukats. Metamfetamin är generellt detekterbart i urin 3-5 dagar beroende på urinens pH-halt. MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Metamfetamin i urin. MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Metamfetamin överstiger 1.000 ng/ml.

## FUNKTION

MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar. Under testprocessen migrerar urinämnen upp på Kassetten under kapillär funktion. Metamfetamin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 1.000 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testresnan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Metamfetamin-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Metamfetamin överstiger 1.000 ng/ml, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Metamfetamin 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

Testresnan innehåller monoclonal antiMetamfetamin antikropps-förenade partiklar från möss samt Metamfetamin-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 kylld, (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 FRYSA. Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovet 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

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

## MATERIAL

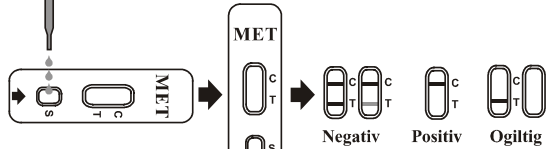
### Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlaga
- Nödvändigt material som ej ingår
- Urinprovshållare (mugg el. Liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

- Tillsa till testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.**
- Tillsa 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 linjer framträder.** En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Metamfetaminhalten 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 Metamfetamin överstiger detekterbar nivå (1.000 ng/ml).

**OGILTIG: Kontrollinjen framträder inte.** Otillräcklig volym av urinprovet 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 omgående 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

- MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) tillhandaför 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 bekräftade verifieringsmetoden.<sup>1,2</sup>
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet 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 urinprovet 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 MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig MET 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 Metamfetamin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annan MET Snabb Test		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
MET En Steps Testkassett	Positivt	147	0	147
	Negativt	1	152	153
<b>Total Resultat</b>		148	152	300
<b>% Överensstämmelse</b>		99%	>99%	99%

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

Metod	GC/MS		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
MET En Steps Testkassett	Positivt	135	12	147
	Negativt	1	152	153
<b>Totalt Resultat</b>		136	164	300
<b>% Överensstämmelse</b>		99%	93%	96%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Metamfetamin 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:

Metamfetamin Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Svligt resultat	
			Negativt	Positivt
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	24	6
1.000	Cut-off	30	18	12
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 MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)
p-Hydroxymetamfetamin	30.000
D-Metamfetamin	1.000
L-Metamfetamin	8.000
(±)-3,4-Methylenedioxyamfetamin	2.000
Mephentermine	50.000

## Precision

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

Metamfetamin Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning			
		A	B	C	
0	15	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0
750	15	10	5	2	13
1.250	15	0	15	0	15
1.500	15	0	15	0	15

## Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 500 ng/ml och 1.500 ng/ml Metamfetamin. MET enstegs Metamfetamin 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 konstaten 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 MET enstegs Metamfetamin 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 Metamfetaminpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med MET enstegs Metamfetamin testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

## Icke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Amipropyline	Diclofenac	Methadone	D, L-Propofol
Amitypyline	Dihunifansal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Ambocarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	amphetamine	Quinine
D-Amphetamine	Egonine methylether	Methylphenidate	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
L-Epinephrine	L-Epinephrine	glucuronide	Scopolamine
Apomorphine	(-)-y-Ephedrine	Nalidixic acid	Serotonin
Aspartame	Erythroycin	Naloxone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrazepam
Benzoylegonine	Fenfluramine	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Fenpropfen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Genistic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Hydrocortisone	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxymetazoline	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Trans-2-phenyl
Chlorpromazine	Chloroxytyramine	Penicillin-G	Cyclopropylamine
Chlorquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Perphenazine	Trifluoperazine
Clomipramine	Ipromiazid	Phencyclidine	Trimethoprim
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phenelzine	Trimipramine
Coacethylene	Isosuprine	Phenobarbital	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phentermine	D, L-Tryptophan
Codeine	Ketoprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Cortisone	Labetalol	β-Phenylethylamine	Uric acid
(-) Cotinine	Levorphanol	Phenylpropanolamine	Verapamil
		Prednisolone	Zomepirac

## 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 engångsbruk
	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: 1155835801  
Gäller ff.o.m: 2006-xx-xx