

# SureStep™ AMP 300

**1 Etape Test de Amphetamines sur Cassette (Urine)**  
**Mode d'Emploi**  
**Français**

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Amphetamines dans l'urine humaine. Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel.

## INDICATIONS

La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des Amphetamines dans les échantillons urinaires humains à une concentration de 300 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice.  
 Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

## RESUME

Les Amphetamines sont une substance contrôlée délivrée sur ordonnance (Dexedrine®) ou obtenue sur le marché des substances illicites. Les Amphetamines sont une classe d'agents sympathomimétiques puissants à action thérapeutiques, chimiquement proches des catécholamines secrétées naturellement par le corps humain: l'épinéphrine et la norépinéphrine. En dose massive, elles provoquent une forte stimulation du système nerveux central, entraînant euphorie, excitation, perte d'appétit et sensations d'énergie et de puissance déçuplées. Les réactions cardiovasculaires comprennent l'augmentation de la tension artérielle et arythmie cardiaque. Des réactions plus aiguës provoquent anxiété, paranoïa, hallucinations et comportements psychotiques. L'effet des Amphetamines dure généralement de 2 à 4 heures et la drogue a un temps de demi-vie de 4 à 24 heures dans le corps. Environ 30% des Amphetamines passent intactes dans les urines, le reste passe sous forme de dérivés d'hydroxydes et déaminés.

La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape est un test rapide de dépistage qui ne nécessite pas d'instrumentation. Le test utilise un anticorps monoclonal qui détecte de manière sélective des taux élevés d'Amphetamines dans les urines. La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux d'Amphetamines dans les urines dépasse 300 ng/ml. Le seuil de détection suggéré pour les échantillons positifs d'Amphetamine établi par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA) est de 1,000 ng/ml.

## PRINCIPE

La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur une technique de "compétition". Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué. Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Si des Amphetamines sont présentes dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 300 ng/ml, celles-ci ne pourront pas saturer le site sur la membrane où sont fixés les anticorps, couplés à des particules de couleur. Ces anticorps seront capturés par les Amphetamines contenues dans le conjugué, et formeront une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. Dans le cas où la concentration d'Amphetamines est supérieure à 300 ng/ml, les Amphetamines contenues dans l'échantillon satureront les sites où les anticorps anti-Amphetamines sont fixés, et aucune ligne de couleur n'apparaîtra.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux d'Amphetamines inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone test de la cassette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

## REACTIFS

La cassette contient des particules de couleur couplées à des anticorps monoclonaux anti-Amphetamines de souris et un conjugué aux protéines amphetaminiques. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

## PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

## CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

### Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

### Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

## COMPOSANTS

### Matériel fourni

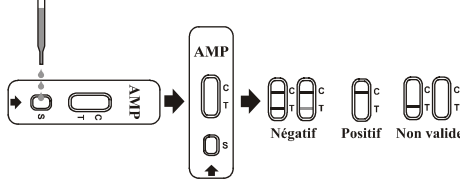
- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi
- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Matériel nécessaire non fourni
- Chronomètre

## PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la savonnette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans les puits échantillon (S) de la savonnette et déclencher alors le chronomètre. Eviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

3 Gouttes d'Urines



## INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

**NEGATIF: \* Deux lignes apparaissent.** Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Amphetamines dans l'urine est en dessous du seuil de détection (300 ng/ml).

**\*NOTE :** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

**POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif.** Ceci signifie que la concentration en Amphetamines dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (300 ng/ml).

**NON VALIDE : Absence de bande contrôle.** Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être revue et le test répété sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

## CONTROLE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant et que la membrane a été correctement imbibée. Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

## LIMITES

1. La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse, couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérantes telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de phencyclidine dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de phencyclidine à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.

## PERFORMANCE

### Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape à un autre test rapide de détection de amphetamines. Les échantillons provenaient de 300 sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 300 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre test rapide AMP 300			Total Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
Cassette Test de AMP 300	Positif	127	0	127
	Négatif	0	173	173
Total Résultats		127	173	300
% Corrélation		>99%	>99%	>99%

Comparés au seuil de détection de 300 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS			Total Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
Cassette Test de AMP 300	Positif	125	2	127
	Négatif	0	173	173
Total Résultats		125	175	300
% Corrélation		>99%	99%	99%

### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en amphetamines aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml et 450 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude > 99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration d'Amphetamine (ng/ml)	Pourcentage du seuil de détection	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Seuil	30	17	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

### Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape à 5 minutes:

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
D-Amphetamine	300	β-Phényléthylamine	100.000
D,L-Amphetamine sulfate	390	Tyramine	100.000
L-Amphetamine	50.000	P-Hydroxynoréphedrine	100.000
(±) 3,4-Méthylendioxyamphetamine	1.560	(+/-) Phénylpropanolamine	100.000
p-Hydroxyamphetamine	1.560	Phénylpropanolamine	100.000
DL-Noréphedrine	100.000	(DL-Noréphedrine HCL)	100.000

## Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques contenant de la amphetamines aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 300 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration d'Amphetamine (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	9	6	14	0	1	0
300	15	1	14	3	12	0	15
375	15	0	15	0	15	0	15

### Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravité faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de amphetamines. La cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape a été testé en double sur les 15 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

### Effets du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 (par incrémentation de 1 pH). Les pools ont été chargés en amphetamines aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

### Reactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des substances ajoutées à des échantillons positifs et négatifs pour Amphetamines. Les substances suivantes n'ont montré aucune réactivité croisée avec la cassette "Test de Amphetamines" (Urine) AMP 300 1 Etape à une concentration de 100 µg/ml.

### Substances ne donnant pas de réactions croisées

4-Acétamidophenol	Hydrocotrisone	Phenelzine	5β-pregnane-3α, 17α, 21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenobarbital	(Triol 20-one)
N-Acetylprocainamide	P-Hydroxyméthamphetamine	Phentermine	L-Thoroxine
Acetylacetylic acid	3-Hydroxytyramine	L-Phényléphrine	EDDP
Aminopyrine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitriptyline	Ibuprofen	Prednisone	EMDP
Ano-barbital	Imipramine	Procaine	Fenuramine
Ascorbic acid	Iproniazide	Quinidine	Methyprylon
Amoxicilline	(-)-Isoproterenol	Quinine	Nalorphine
Apomorphine	Isosuxprine	Salicylic acid	Nor morphine
Aspartame	Ketamine	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytryptamine	Cyclizine
Benzilic acid	Labeltalol	(Serotonin)	Lithium carbonate
Benzoic acid	Lefevorphanol	Sulfamethazine	Lidocaine
Benzoylecgonine	Loperamide	Sulindac	Hydroxyzine
Benzphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiacol Glyceryl Ether
Bilirubin	Maproline	Tetracycline	-carbamate
Cannabidiol	Meperidine	Tetrahydrocortison3acetate	Guaiacol Glyceryl Ether
Chloralhydrate	Meprobamate	Tetrahydrozoline	Amoxapine
Chloramphenicol	Methadone	Thebaine	(+)-Chlorpheniramine
Chloridazepoxide	Methamphetamine	Thiamine	Chlorprolixene
Chlorothalazine	Methoxyphenamine	Thiazidazine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorpromazine	(+) 3,4-Méthylendioxy (-)-Méthamphetamine	(Cholpromazine)	Orphenadrine
Chlorure	Méthylphenidate	DL-Tyrosine	Pheniramine
Cholesterol	Tolbutamide	Tolbutamide	4-Diméthylaminoacétate
Clomipramine	Morphine 3-β-D-Glucuronide	Triamterene	Riboflavin
Clonidine	Naldixic acid	Triamterazine	Alba-Naphthaleneacetic Acid
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Trimethoprim	(+/-) Epinephrine
Codéine	Naltrexone	Tryptamine	Trimethobenzamide
Cortisone	Naproxen	DL-Tryptophan	L-Méthamphetamine
(-) Cotinine	Nicéamide	Tyramine	Hydromorphone
Creatinine	Nifedipine	Uric acid	(-) Desoxyephedrine
Deoxyxycortosterone	Norcodeine	Verapamil	Ephedrine
Dextrométhorphan	Norethindrone	Zomepirac	Phenothiazine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Acetone
Difenolac	Noscapine	Cafféine	Albumine
Diltiazem	DL-Octopamine	(+/-) Chlorpheniramine	D (+) Glucose
Digoxin	Oxalic acid	Brompheniramine	Ethanol (Ethyl alcohol)
Diphenhydramine	Oxazepam	Ranitidine	Sodium chloride
Doxylamine	Oxolinic acid	Cannabinol	Methaqualone
Egogmine hydrochloride	Oxydonic acid	Morphine sulfate	Propofolone
Egogmine methyl ester	Oxymetazoline	Quinacrine	Penicilline
(-) Ψ-Ephedrine	Promazine	Mephentermine	Cimetidine
Erythromycine	Promethazine	Trans-Phénylcyclopropylamine	Disopyramide
B-Estradiol	DL-Propranolol	(1R, 2S)-(-) Ephedrine	Lindane
Estrone 3 sulfate	D-Propoxyphene	(+/-) Ephedrine	(Hexachlorocyclohexane)
Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	(+) Ψ-Ephedrine (D-Pseudoephedrine)	DL-Epinephrine	Etodolac
Fenopron	Papaverine	Dicyclomine	Kanamycin
Furosemide	Penicillin G	Trazodone	Fluoxetine
Genitissic acid	Pentaxone	Nimesulide	Fentanyl
Hydralazine	Perphenazine	Buspiron	Cyclobarbitol
Hydrochlorothiazide	Phenylephrine	Metoprolol	Thiopental
Hydrocodone	Phénylcyclidine	5,DPPhénylhydantoin	Cis-Tramadol
		Elavencyz (Sustiva)	

## BIBLIOGRAPHIE

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

Liste des Symboles	
	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conservé entre 2-30°C
	Tests par coffret
	Péremption
	No. de lot
	Représentant autorisé
	Usage unique
	Code produit



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



**MDSS GmbH**  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

Nombre: 1155851301  
 Date efficace: 2006-xx-xx