

SureStep™ AMP 300

Monofase Card per Test di Amfetamina (Urina) Metodica Italiano

Test monofase per la determinazione qualitativa dell'Amfetamina nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione dell'Amfetamina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml. Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma dei risultati analitici. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

RIEPILOGO

L'Amfetamina è una sostanza presente nella Scheda II, disponibile tramite prescrizione (Dexedrine®), ma reperibile anche nel mercato illecito. L'Amfetamina appartiene alla classe degli agenti simpaticomimetici con applicazioni terapeutiche. Le Amfetamine sono correlate chimicamente alle catecolamine naturali del corpo umano: epinefrina e norepinefrina. Dosi eccessive portano ad una stimolazione esagerata del sistema nervoso centrale inducendo euforia, prontezza, riduzione d'appetito e un senso crescente di energia e potere. La risposta cardiovascolare all'Amfetamina prevede un incremento della pressione sanguigna e aritmia cardiaca. Una risposta più acuta produce ansietà, paranoia, allucinazioni e comportamento psicotico. L'effetto dell'Amfetamina termina dopo 2-4 ore dalla somministrazione e la droga presente nell'organismo è emivita di 4-24 ore. Circa il 30% delle Amfetamine vengono eliminate tramite le urine in forma invariata, la rimanenza come derivati idrossilati e deaminati. La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Amfetamina nelle urine. La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Amfetamina nell'urina è superiore a 300 ng/ml. Lo screening cut-off di Amfetamina per campioni positivi disposto dall'Amministrazione dei Servizi per le Sostanze d'Abuso e la Salute Mentale (SAMHSA, USA) è di 1.000 ng/ml.

PRINCIPIO

La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. L'Amfetamina, se presente nel campione di urina a concentrazione inferiore a 300 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella card. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello dell'Amfetamina sarà superiore a 300 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Amfetamina verranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi monoclonali di tipo anti Amfetamine legati alle particelle e coniugato di proteina dell'Amfetamina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

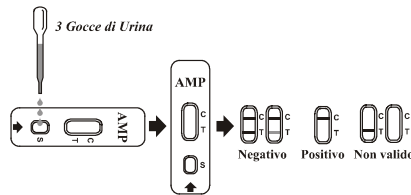
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
- Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
- Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * **Compaiono due bande.** Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Amfetamina è al di sotto del livello rilevabile (300 ng/ml).

***NOTA:** La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Amfetamina è superiore al livello rilevabile (300 ng/ml).

NON VALIDO: **Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

- La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
- E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml di Amfetamina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Test monofase AMP 300 (Urina) Card	Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
	Positivi	127	0	127	
Negativi	0	173	173		
Risultati Totali		127	173	300	
% Correlazione		>99%	>99%	>99%	

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 300 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Test monofase AMP 300 (Urina) Card	Metodo		GC/MS		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
	Positivi	125	2	127	
Negativi	0	173	173		
Risultati Totali		125	175	300	
% Correlazione		>99%	99%	99%	

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Amfetamina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza > 99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Amfetamina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Cut-off	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive di la card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)	Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
D-Amphetamine	300	β-Phenylethylamine	100.000
D,L-Amphetamine sulfate	390	Tyramine	100.000
L-Amphetamine	50.000	P-Hydroxynorephedrine	100.000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	1.560	(+/-) Phenylpropanolamine	100.000
p-Hydroxyamphetamine	1.560	Phenylpropanolamine (DL-Norephedrine HCL)	100.000
DL-Norephedrine	100.000		

Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Amfetamina, Amfetamina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Amfetamina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Amfetamina (ng/ml)	per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	9	6	14	1	11	4
375	15	1	14	3	12	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 150 ng/ml e 450 ng/ml di Amfetamina. La card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) è stato provata in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Amfetamina in concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive all'Amfetamina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Amfetamina AMP 300 monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidophenol	Hydrocotinine	Phenelzine	5β-pregname-3α,17α,21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenolbarbital	(Triol 20-one)
N-Acetylprocainamide	P-Hydroxymethamphetamine	Phentermine	L-Thyroxine
Acetylsalicylic acid	Acetylsalicylic acid	L-Phenylephrine	EDDP
Ampropridine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitriptyline	Ibuprofen	Prindione	EMDP
Ansobarbital	Imipramine	Procaine	Fenfluramine
Ascorbic acid	Iproniazide	Quinidine	Methylpyron
Amoxiclavine	(-) Isoproterenol	Quinine	Nalorphine
Aponorphine	Isosuxrinate	Salicylic acid	Normorphine
Aspartame	Ketamine	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytryptamine (Serotonin)	Cyclobenzaprine
Benzilic acid	Labetalol	Sulfamethazine	Lithium cacbonate
Benzoic acid	Leverophanol	Sulindac	Lidocaine
Benzylcycgonine	Loperamide	Tetrazepam	Hydroxyzine
Benzphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiaccol Glyceryl Ether carbamate
Bilirubin	Maprotiline	Tetracycline	Guaiaccol Glyceryl Ether Amoxapine
Cannabidiol	Meperidine	Tetrahydrocortison3acetate	Nalorphine
Chloralhydrate	Meprobamate	Tetrahydrozoline	Chloropheniramine
Chloralpheniramine	Mefenamic acid	Thiamine	Chlorprothixene
Chlorazepate	Methamphetamine	Thioridazine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorothiazide	Methoxyphenamine	(Cholpromazine)	Orphenadrine
Chlorpromazine	(+) 3,4-Methylenedioxy -Methamphetamine	DL-Tyrosine	Pheniramine
Chlorquine	Methylphenidate	Tolbutamide	4-Dimethylaminoantipyrine
Cholesterol	Morphine 3-β-D-Gluconide	Triamterene	Kaobflavin
Clomipramine	Nalidixic acid	Trifluoperazine	Alpha-Naphthaleneacetic Acid
Clonidine	Naloxone	Trimethoprim	(+/-) Ephedrine
Cocaine hydrochloride	Naltrexone	Triptamine	Trimethobenzamide
Codine	Naproxen	DL-Tryptophan	L-Methamphetamine
Cortisone	Niaciamide	Tyramine	Hydromorphone
Creatine	Nifedipine	Uric acid	(-) Deoxyephedrine
Deoxytocicosterone	Norcocaine	Verapamil	Ephedrine
Dextromethorphan	Norethindrone	Zomepirac	Phenothiazine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Acetone
Difenclonac	Noscapine	Caffeine	Albumine
Difluralone	DL-Ocetopamine	(+/-) Chlorpheniramine	D (+) Glucose
Digoxin	Oxalic acid	Brompheniramine	Ethanol (Ethyl alcohol)
Diphenhydramine	Oxazepam	Rantidine	Sodium chloride
Doxylamine	Oxalic acid	Cannabinol	Methaqualone
Egongine hydrochloride	Oxycodone	Morphine sulfate	Fanpropazone
Egongine methylster	Oxymetazoline	Oxycarbazone	Pemoline
(+) Ψ-Ephedrine	Promazine	Mephentermine	Cimetidine
Erythromycine	Promethazine	Trans2Phenylcyclopropylamine	Disopyramide
B-Estradiol	D-Propriololol	(1R, 2S)(-) Ephedrine	Lindane
Estrone 3 sulfate	D-Propoxyphene	(1R, 2S)(-) Ephedrine	(Hexachlorocyclohexane)
Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	(+) Ψ-Ephedrine	L-Ephedrine	Etodolac
Fenpropafen	(D-Pseudoephedrine)	Dicyclonine	Kanamycin
Furosemide	Papaverine	Trazodone	Fluoxetine
Genisteic acid	Fenfenitil G	Nimesulide	Fentanyl
Hydralazine	Pentazocine	Bupropion	Cyclobarbitol
Hydrochlorothiazide	Phenobarbital	Thioephiline	Metoprolol
Hydrocodone	Phenazone	5,SDiphenylhydantoin	Cis-Tramadol
	Phenylethidine	Efirvencyz (Sustiva)	

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Indice dei Simboli			
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto
	Rappresentante autorizzato		Non riutilizzare
	Codice #		

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

CE **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Numero: 1155851501
Data: 2006-xx-xx