

SureStep™ AMP 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Einstufen
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 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Amphetamin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 300 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 300 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 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Amphetamine im Urin 300 ng/ml überschreiten. Der von der SAMSHA (USA) (Verwaltungsbehörde für den Bereich Substanzmissbrauch und mentale Gesundheit) empfohlene Cut-off für positive Proben beim Amphetamin-Screening ist 1.000 ng/ml.

TESTPRINZIP

Die AMP 300 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 300 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel im Testkassette nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten 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 300 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Amphetamin Antikörper sättigt.

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 angeigt.

REAGENZIEN

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 im 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.

PROBENGEWINNUNG 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

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

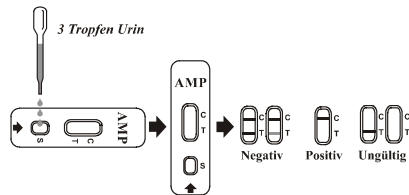
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- 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. Tropfpipette 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.



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 rosafarbene Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Amphetaminkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) befindet.

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

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Amphetaminkonzentration die Nachweisgrenze (300 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 mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die AMP 300 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.^{1,2}
- Es ist möglich, daß technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel 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 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen AMP 300 Schnelltests. 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 300 ng/ml Amphetamin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Method	Anderer AMP 300 Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
AMP 300 Einstufen Testkassette	127	0	127
Ergebnisse gesamt	127	173	300
% Übereinstimmung	>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
AMP 300 Einstufen Testkassette	125	73	198
Ergebnisse gesamt	125	175	300
% Übereinstimmung	>99%	99%	99%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Amphetamin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 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
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

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die AMP 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (ng/ml)
D-Amphetamine	300	β-Phenethylamine	100.000
D,L-Amphetamine sulfat	390	Tyramine	100.000
L-Amphetamine	50.000	p-Hydroxynorephedrine	100.000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	1.560	(+/-) Phenpropolanamine	100.000
p-Hydroxyamphetamin	1.560	Phenylpropolanamine	100.000
DL-Norephedrine	100.000	(DL-Norephedrine HCL)	100.000

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 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jedem Labor zur Verfügung gestellt.

Amphetamin Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor 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

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Amphetamin versetzt. Die AMP 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsuren 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 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Amphetamin versetzt. Der gespikete, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit der AMP 300 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 300 Einstufen Amphetamin Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Hydrocortison	Phenelzine	5β-pregnan-3α, 17α, 21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenolbarbital	(Triol 20-one)
N-Acetylprocainamide	p-Hydroxymethamphetamine	Phentermine	L-Thyroxine
Acetylsalicylsäure	Acetylstyramine	L-Phenylephrine	EDDP
Amipropirine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitypyline	Ibuprofen	Prednison	EMDP
Amobarbital	Imipramine	Procaine	Fenfluramine
Ascorbic acid	Iproniazide	Quinidine	Methypyrrolon
(-) Isoproterenol	Quinine	Nalorphine	Nalorphine
Apomorphine	Isosuxtilic acid	Salicylic acid	Normorphine
Aspartame	Ketamine	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytryptamine (Serotonin)	Cyclobenzaprine
Benzoic acid	Labelol	Sulfamethazine	Lithium cacbonate
Benzoic acid	Lefvorphanol	Sulfadiazine	Lidocaine
Benzoylgonine	Loperamide	Sulindac	Hydroxyzine
Benzphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiacol Glyceryl Ether
Bilirubin	Maprotiline	Tetracycline	-carbamate
Cannabidiol	Mepiridine	Tetrahydrocortison3acetate	Guaiacol Glyceryl Ether
Chloralhydrat	Meprobamat	Tetrahydrozolin	Amoxapine
Chloramphenicol	Methadone	Thebaine	(+)-Chlorpheniramine
Chloridazepoxide	Methamphetamine	Thiamine	Chlorprothixene
Chlorothalidone	Methoxyphenamine	Thioridazine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorpromazine	(+) 3,4-Methylenedioxy	(Cholpromazine)	Orphenadrine
Chlorquine	-Methamphetamin	DL-Tyrosine	Pheniramine
Cholesterol	Methylphenidate	Tolbutamid	4-Dimethylaminoatropine
Chromogranin	Morphine-3-β-D-Glucuronide	Triamterene	Riboflavin
Clonidine	Nalidixic acid	Trifluoperazine	Riba-Naphthalenaetic acid
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Trimethoprim	(+/-) Epinephrine
Codine	Naltrexone	Tryptamine	Trimethobenzamide
Cortisone	Naproxen	DL-Tryptophan	L-Methamphetamine
(-) Cotinine	Niacinamide	Tyramine	Hydromorphone
Creatine	Nifedipine	Uric acid	(-) Deoxyephedrine
Deoxyocortisone	Norcodine	Verapamil	Ephedrine
Dextromethorphan	Norethindrone	Zomepirac	Phenothiazine
Diacepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Acetone
Diclofenac	Noscapine	Caffeine	Albumin
Difenhydramin	DL-Ocetopamine	(+/-) Glucose	(+/-) Chlorpheniramine
Digoxin	Oxalic acid	Brompheniramine	Ethanol (Ethyl alcohol)
Diphenhydramine	Oxazepam	Rantidine	Sodium chloride
Doxylamine	Oxolinic acid	Cannabiol	Methaqualone
Egonine hydrochloride	Oxycodone	Morphine sulfat	Fanpropazone
Egonine methylester	Oxymetazoline	Quinaerin	Pemoline
(+) Ψ-Ephedrine	Promazine	Mephentermine	Cimetidine
Erythromycine	Promethazine	Trans-Phencyclopropylamine	Diospyramide
B-Estradiol	DL-Propranolol	lamine	Lindane
Estrone 3 sulfat	D-Propoxyphene	(1R, 2S)(-) Ephedrine	(Hexachlorocyclohexane)
Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	(+) Ψ-Ephedrine	L-Epinephrine	Etodolac
Fenofenon	(D-Pseudoephedrine)	Dicyclonil	Kanamycin
Furosemide	Papaverine	Fluoxetine	Fentanyl
Genesic acid	Penicillin G	Nimesulide	Cyclobarbitol
Hydralazine	Pentazocine	Theophylline	Metoprolol
Hydrochlorothiazide	Phenphenazine	5,SDiphenylhydantoin	Cis-Tramadol
Hydrocodone	Phencyclidine	Efaviranzv (Sustiva)	

LITERATUR

- Basel 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			Bevollmächtigter
	Nur für <i>In-vitro</i> -Diagnostik			
	Bei 2-30°C lagern		Chargenbezeichnung	REF
				Bestellnummer



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 115581601
Gültig ab: 2006-xx-xx