

# SureStep™ AMP 300

Amfetamin Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlägga  
Svenska

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

## ANVÄNDNINGSGOMRÅDE

AMP 300 enstegs Amfetamin testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av amfetamin i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestationskarakteristik" 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 läkares 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. Kardiiovaskulära effekter av Amfetamin inkluderar förhöjt blodtryck och arytmier. Mera akuta reaktioner kan vara oroskänsla, paranoia samt hallucinationer och psykotiskt 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 300 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 300 enstegs Amfetamin testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Amfetamin överstiger 300 ng/ml. Den av SAMHSA, USA rekommenderade undre gränsen för ett positivt prov är 1.000 ng/ml.\*

## FUNKTION

AMP 300 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 kapillärl funktion. Amfetamin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 300 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropsförsedda partiklarna på testremsan. De antikropsförsedda 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 300 ng/ml, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-amfetamin antikropparna. Ett urinprov som är droppositivt 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 antikropsförena partiklar från möss samt Amfetamin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Används 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 kylid, (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. FÅR EJ FRYNAS. 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 testning.

## MATERIAL

### Tillhandahålllet material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

### Nödvändigt material som ej ingår

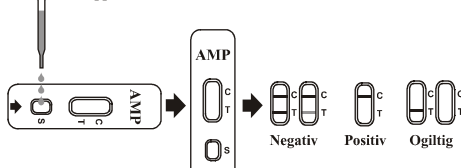
- Urinprovshållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

**Tillsa att testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.**

1. Tillsa att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
2. 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 luft-bubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan.
3. 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 Amfetaminhalten understiger den detekterbara nivån (300 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 detekterbara nivå (300 ng/ml).

**OGILTIG: Kontrollinjen 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 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 laboratorierpraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGRÄNSNINGAR

1. AMP 300 enstegs Amfetamin testkassett (urin) tillhandagar 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.<sup>1,2</sup>
2. 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.
3. 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.
4. Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
5. 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.
6. Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

## PRESTATIONSKARAKTERISTIK

### Noggrannhet

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

AMP 300 En Stegs Testkassett	Metod		Annan AMP 300 Snabb Test		Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt		
		Positivt	0	127	
	Negativt	0	173	173	
	<b>Totalt Resultat</b>	127	173	300	
	<b>% Överensstämmelse</b>	>99%	>99%	>99%	

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

AMP 300 En Stegs Testkassett	Metod		GC/MS		Totalt Resultat
	Resultat	Positive	Negativt		
		Positivt	125	2	
	Negativt	0	173	173	
	<b>Totalt Resultat</b>	125	175	300	
	<b>% Överensstämmelse</b>	>99%	99%	99%	

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Amfetamin i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Daten är summerad nedan:

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

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av AMP 300 enstegs Amfetamin testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
D-Amphetamine	300	β-Phenylethylamine	100.000
D,L-Amphetamine sulfat	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	100.000
DL-Norephedrine	100.000	(DL-Norephedrine HCL)	100.000

## Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av uträdd personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konsistensen vid upprepade testningar inom en specifik flera olika testlokalteter och olika testförfare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Amfetamin, 25% Amfetamin över respektive under cut-off värdet på 300 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
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

## Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Amfetamin. AMP 300 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 steg mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med AMP 300 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 300 enstegs Amfetamin testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

## Ute korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Hydrocortisone	Phenelzine	5β-pregne-3α, 17α, 21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenobarbital	(Triol 20-one)
N-Acetylprocainamide	P-Hydroxymethamphetamine	Phenolamine	L-Thyroxine
Acetylsalicylic acid	3-Hydroxytyramine	L-Phenylephrine	EDDP
Aminopyrine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitypyline	Ibuprofen	Prednisone	EMDP
Amobarbital	Imipramine	Procaine	Flurhauramine
Ascorbic acid	Quinidine	Quinine	Methpropylon
Amoxicilline	(-)-Isoproterenol	Quinine	Nalorphine
Apomorphine	Isoxsuprine	Salicylic acid	Normorphine
Aspartame	Ketamine	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytyramine	Cyclobenzaprine
Benzilic acid	Labeltalol	(Serotonin)	Lithium cacbonate
Benzocic acid	Levorphanol	Sulfamethazine	Lidocaine
Benzoylgonine	Loperamide	Sulindac	Hydroxyzine
Benzphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiacol Glyceryl Ether
Bilirubin	Maprotiline	Tetracycline	-carbamate
Cannabidiol	Meperidine	Tetrahydrocortison3acetate	Guaiacol Glyceryl Ether
Chloralhydrat	Meprobamate	Tetrahydrozoline	Amoxapine
Chloramphenicol	Methadone	Thelaine	(+)-Chlorpheniramine
Chloridazepoxide	Methamphetamine	Thiamine	Chlorprothixene
Chlorothiazid	Methoxyphenamine	Thioridazine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorpromazine	(+)-3,4-Methylenedioxy	(Cholpromazine)	Orphenadrine
Chlorquine	-Methamphetamine	DL-Tyrosine	Pheniramine
Cholesterol	Methylphenidate	Tolbutamide	4-Dimethylaminoapiprine
Clomipramine	Morphine-3-β-D- Glucuronide	Triamterene	Riboflavin
Clonidine	Naloxone	Trifluoperazine	Alpha-Naphthalenacetic acid
Cocaine hydrochloride	Naltrexone	Trimethoprim	(+/-) Epinephrine
Cortisone	Naproxen	Tryptamine	Trimethoprimamide
(-) Cotinine	Niacinamide	Tyramine	DL-Methamphetamine
Creatinine	Nifedipine	Uric acid	Hydromorphone
Dextrocorticosterone	Norcocaine	Verapamil	Ephedrine
Dextromethorphan	Norethindrone	Zomepirac	Phenothiazine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Acetone
Diclofenac	Noscapine	Caffeine	Albumine
Difenhydramine	DL-Octopamine	(+/-) Glucose	D (+) Glucose
Doxylamine	Oxalic acid	Brompheniramine	Ethanol (Ethyl alcohol)
Egonine hydrochloride	Oxazepam	Ranitidine	Sodium chloride
Egonine methylester	Oxolinic acid	Cannabinol	Methaqualone
(-) Ψ-Ephedrine	Oxycodone	Morphine sulfat	Fanpropazole
Erythromycine	Oxymetazoline	Quinacrine	Pemoline
B-Estradiol	Promazine	Mephentermine	Cimetidine
Estrore 3 sulfat	Promethazine	Trans2Phenylcyclopropy-amine	Disopyramide
Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	DL-Propanolol	(1R, 2S)-(-) Ephedrine	(Hexachlorocyclohexane)
Fenoprofen	D-Propoxyphene	L-Epinephrine	Etidolac
Furosemide	(D-Pseudoephedrine)	Dicyclonine	Kanamycin
Genitiscic acid	Papaverine	Trazodone	Fluoxetine
Hydrochloride	Penicillin G	Nimesulide	Fentanyl
Hydrochlorothiazid	Pentazocine	Bupropion	Cyclobarbitol
Hydrocodone	Perphenazine	Methoxyphenamine	Metoprolol
	Phencyclidine	5,2Diphenylhydantoin	Cis-Framadol
		Efavirenz (Sustiva)	

## BIBLIOGRAFI

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

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

## Tillverkare

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

## CE

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

Nummer: 1155851701  
Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx