

Test rapido su card per la ricerca delle amfetamine nelle urine

PRINCIPIO

L'amfetamina è una potente sostanza, utilizzata anche a scopo terapeutico, con caratteristiche simpatiche-mimetiche. L'assunzione di elevate dosi provoca stimolazione del sistema nervoso centrale con susseguente stato di euforia, di allerta e senso di energia aumentata. L'amfetamina ha influenza sul sistema cardiovascolare provocando aumento della pressione sanguigna ed aritmie cardiache; inoltre può provocare risposte più acute quali ansietà, paranoia e comportamento psicotico. L'amfetamina viene escreta nell'urina in forma idrossilata, sotto forma di derivati deaminati oppure come molecola integra. Il test amfetamine easy card impiega un metodo immunometrico "competitive" per la determinazione dell'amfetamina attraverso la competizione tra l'amfetamina eventualmente presente nel campione in esame e l'amfetamina coniugato fissato alla membrana verso un numero limitato di anticorpi anti-amfetamina presenti nel coniugato anti-amfetamina-colorante. Una quantità sufficiente di amfetamina, superiore al livelli cut-off, occuperà tutti i siti leganti degli anticorpi ed impedirà il legame con il coniugato anti-amfetamina-colorante e la formazione sulla membrana della banda colorata. Pertanto la comparsa di una sola banda colorata indica la positività dell'analisi. Invece la comparsa contemporanea di due bande colorate indica la negatività dell'analisi. Questo metodo rappresenta una valida, semplice, e veloce alternativa ai metodi classici di analisi tipo gascromatografia (GC) o spettrometria di massa (MS) che richiedono apparecchiature molto complesse e tempi di esecuzione maggiori. Tuttavia, esso consente solo un'indagine preliminare che, in caso di positività, dovrà essere approfondita con altre ricerche.

REATTIVI

Vaschette di reazione (AMP)	10
Pipette dispensazione campione	10

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le vaschette di reazione sono stabili sino alla data di scadenza riportata sulla confezione, conservate a temperatura ambiente (15-25°C) o refrigerate (4-8°C).

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Urine fresche.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le norme di buona pratica di laboratorio consigliano l'uso di campioni di controllo per garantire la giusta esecuzione del test. Quando si eseguono i test sui controlli negativi e positivi usare lo stesso procedimento applicato ai campioni di urine.

PROCEDIMENTO

- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Riempire la pipetta con il campione e, tenendolo in posizione verticale, dispensare 6 gocce (200 µl) di urina nel pozzetto rotondo A della card.
- Attendere 3-5 minuti per la lettura dei risultati che deve avvenire entro 8 minuti. Se il test viene lasciato per più di 8 minuti l'intensità del colore delle bande può cambiare o può apparire una nuova banda che non era presente alla fine del tempo di incubazione (5 minuti). E' molto importante, pertanto, annotare i risultati del test immediatamente dopo 5 minuti.

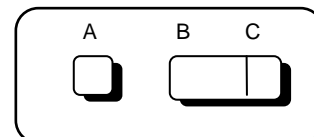
Avvertenze

- Le urine e tutti i materiali che vengono in contatto con esse devono essere trattati e disposti come se fossero infetti e in grado di trasmettere infezioni. Evitare il contatto con la pelle.
- Al fine di evitare contaminazioni tra le urine, utilizzare nuovi contenitori e pipette per ogni campione.
- Eseguire il test al più presto, preferibilmente lo stesso giorno della raccolta del campione.
- Le urine possono essere refrigerate a 2-8°C per 2 giorni o congelate a -20°C per periodi più lunghi.
- I campioni refrigerati devono essere portati a temperatura ambiente (15-25°C) prima di eseguire il test.
- I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati bene prima di eseguire il test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

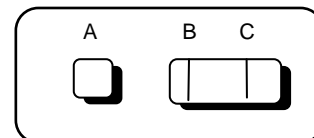
POSITIVO: Comparsa di una banda colorata.

La concentrazione di amfetamina è al di sopra dei livelli di cut-off.



NEGATIVO: Comparsa di due bande colorate, anche se di debole intensità.

La concentrazione di amfetamina è al di sotto dei livelli di cut-off.



ERRORE: Nessuna comparsa di bande colorate, ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

Note

- Una leggera banda apparsa nell'area del test indica che l'amfetamina nel campione è prossimo o al di sotto del livello di cut-off per il test. Tuttavia, se nessuna linea compare nella suddetta area, il campione risulta negativo.
- Confermare eventuali risultati positivi con opportuni test di conferma.



PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Specificità

- Il test è specifico per l'amfetamina e la metilendiossiamfetamina.

Interferenze

- Le seguenti sostanze interferiscono con l'anfetamina:

Componente	Concentrazione (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
1-Amphetamine	10,000
(+/-)3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	5,000

- Le seguenti sostanze non interferiscono sino alla concentrazione di 100 µg/ml:

Acetone	Acetaminophen
Albumin	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartame
Aspirin	Atropine
Benzocaine	Bilirubin
Caffeine	Chloroquine
(+)-Chlorpheniramine	(+ -)Chlorpheniramine
Creatinine pheniramine	Dextromethorphan
Dexbrom	4-Dimethylaminoantipyrine
Doamine	Tyramine
(+/-)-Ephedrine	(-)-Epinephrine
Erytromycin	Ethanol
Furosemide	Guaiacol Glyceril Ether
Glucose	Hemoglobin
Imipramine	(+ -)-Isoproterenol
(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine	Lidocaine
d-Methamphetamine	1-Methamphetamine
(+/-)3,4-methylenedioxymethamphetamine	
(+)-Naproxen	(+/-)-Norephedrine
Oxaloc Acid	Penicillin G
Pheniramine	Phenothiazine
1-Phenylephrine	B-Phenylethylamine
Procaine	Quinidine
Ranitidine	Riboflavin
Sodium Chloride	Sulindac
Thioridazine	Trifluoperazine
Trimethobenzamide	Vitamin C

Correlazione-accuratezza

Comparando i risultati ottenuti con il kit amfetamine easy-card con un kit commerciale immunoenzimatico di riferimento su 55 campioni positivi e 92 campioni negativi, si è ottenuta una sovrapposizione dei risultati del 99%. La correlazione su 55 campioni, risultati positivi con tecniche GC/MS, ha fornito una sovrapposizione dei risultati > 99%

Sensibilità

La sensibilità del test è ≥ 1000 ng/ml.

LIMITI DEL METODO

- Il test si può eseguire solo su campioni umani.
 - Il risultato positivo indica solo la presenza di sostanze/metaboliti e non il grado di intossicazione.
 - Vi possono essere altre sostanze o fattori non indicati che possono interferire con il test e causare risultati negativi, come errori tecnici o di procedura. Controllare alla voce "Specificità" le liste delle sostanze che possono provocare risultati positivi e quelle che non interferiscono con il test.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Nota

Il numero indicato sui componenti del kit identifica il lotto di produzione. Quello indicato nell'etichetta esterna identifica il confezionamento del kit. Eventuali reclami devono essere corredata da uno dei due numeri.

BIBLIOGRAFIA

Baselt, R.C. Disposition of toxic Drugs and Chemical in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
 Urine teting for Drugs of Abuse, National Institute on Drugs Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
 Fed. Register, Department of Health and Human Services, mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
 McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
 The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A.G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Rapid test on card for amphetamine detection in urine

PRINCIPLE

Amphetamine is a potent substance also used for therapeutic purpose, with sympathetic-mimetic characteristics. Heavy abuse cause stimulation of central nervous system giving euphoria, alert and increased energy. Amphetamine affect cardiovascular system giving increase blood pressure, cardiac arrhythmias and also anxiety, paranoia and psychotic behaviour. Amphetamine is eliminated in urine in hydroxilated form as deaminated derivatives or integral molecule. The test use an immunometric "competitive" method for amphetamine detection by competition between amphetamine eventually present in the tested sample and amphetamine conjugate fixed to the membrane for a limited number of antibodies anti-amphetamine present in the conjugate anti-amphetamine-colouring. A sufficient quantity of amphetamine, above cut-off levels, will occupy all binding sites of antibodies and will prevent the bond between the conjugate anti-amphetamine-colouring and the coloured band formation on the membrane. Therefore, the formation of one coloured band shows a positive assay. Instead, the contemporaneous appearance of two coloured bands indicates a negative result. This method represents a valid, simple and fast alternative to classic methods as gas chromatography (GC) or mass spectrometry (MS) which require complicated equipment and longer execution times. However, this assay provides only a preliminary analytical test result and, in case of positivity, it must be confirmed by other chemical researches.

REAGENTS

Cards (AMP)	10
Specimens pipettes	10

STORAGE AND STABILITY

Cards are stable up to expiry date showed on the package, stored at room temperature (15-25°C) or refrigerated (4-8°C) .

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

SAMPLE

Fresh urine.

QUALITY CONTROLS

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performances. When testing the positive and negative controls, use the same assay procedure as with a urine specimen.

PROCEDURE

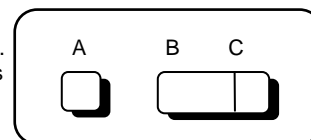
- Allow specimens and cards to come to room temperature prior to testing.
- Fill the urine dropper with specimens and, by holding it vertically, dispense 6 drops (200 µl) of urine in the sample well A of the card.
- Wait 3-5 minutes to read the results. Do not read after 8 minutes because the intensity of the coloured bands may change, or a new line may appear which was no present at the end of the incubation time (5 minutes). Therefore, it's most important to record the results of assay immediately after the five minutes incubation period.

Prudences

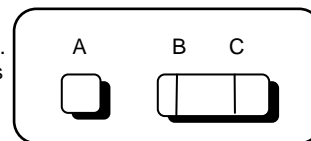
- Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed as if it is infectious and capable of transmitting infection. Avoid contact with skin.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen cup and specimen pipette for each urine sample.
- Test the sample as soon as possible, preferably the same day of specimen collection.
- The urines may be refrigerated at 2-8°C for 2 days or frozen at -20°C for longer periods.
- Specimen that were refrigerated must reach room temperature (15-25°C) prior to testing.
- Specimen previously frozen must be thawed and mixed thoroughly prior to testing.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: One colour band appears on the control window (C). The amphetamine concentration is over cut-off levels.



NEGATIVE: Two colour bands appear, even if with weak intensity. The amphetamine concentration is under cut-off levels.



ERROR: If there is no distinct colour band visible both in the test window and test control window the test is inconclusive. It is recommended to repeat the test.

Note

- A very faint line on the test region indicates that the amphetamine in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is negative.
- Confirm eventually positive results by opportune confirmation assay.



ANALYTICAL PERFORMANCES

Specificity

- The test is specific for amphetamine and metylendioxyamphetamine.

Interferences

- The following compound was found to cross-react with Amphetamine:

Compound	Concentration (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
1-Amphetamine	10,000
(+/-)3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	5,000

- The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100 µg/ml:

Acetone	Acetaminophen
Albumin	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartame
Aspirin	Atropine
Benzocaine	Bilirubin
Caffeine	Chloroquine
(+)-Chlorpheniramine	(+ -)Chlorpheniramine
Creatinine pheniramine	Dextromethorphan
Dexbrom	4-Dimethylaminoantipyrine
Doamine	Tyramine
(+/-)-Ephedrine	(-)-Epinephrine
Erythromycin	Ethanol
Furosemide	Guaiacol Glyceril Ether
Glucose	Hemoglobin
Imipramine	(+ -)-Isoproterenol
(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine	Lidocaine
d-Methamphetamine	1-Methamphetamine
(+/-)3,4-methylenedioxymethamphetamine	
(+)-Naproxen	(+/-)-Norephedrine
Oxaloc Acid	Penicillin G
Pheniramine	Phenothiazine
1-Phenylephrine	B-Phenylethylamine
Procaine	Quinidine
Ranitidine	Riboflavin
Sodium Chloride	Sulindac
Thioridazine	Trifluoperazine
Trimethobenzamide	Tyramine
Vitamin C	

Correlation-accuracy

The comparison between the results obtained by the kit amphetamine easy-card and a commercial immunoenzymatic kit on 55 positive samples and 92 negative samples, gives a superposition of results at 99%. The correlation on 55 samples, resulted positives by GC/MS assays, gives a superposition of results at > 99%.

Sensitivity

The test sensitivity is ≥ 1000 ng/ml.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with any of the tests indicates only the presence of a drug/metabolite and does not indicate or measure intoxication.
- There is a possibility that other substances and/or factors not listed may interfere with the test and cause false results, such as technical or procedural errors. See "Specificity" for lists of substances that will produce positive results or that do not interfere with tests performance.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

Note

The number showed on single product refer to the production lot. The number showed on the exterior label refer to the packaging. In case of claims, please refer to one of these two number.

BIBLIOGRAPHY

Baselt, R.C. Disposition of toxic Drugs and Chemical in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
Urine teting for Drugs of Abuse, National Institute on Drugs Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
Fed. Register, Department of Health and Human Services, mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A.G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer