

# "DIAQUICK" AMP Dipstick (Amphetamine) for Urine Samples

REF	Content
Z02504CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02504B). - 1 package insert
Z02504B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.  
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.  
 For use by medical professionals only.**

## GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	competitive immunochromatographic assay
<b>Antigen</b>	AMP conjugate,
<b>Antibodies</b>	Anti-AMP monoclonal antibody colloidal gold conjugate
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	human urine
<b>Results</b>	within 5 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	1,000 ng/ml

## INTENDED USE

The "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Amphetamines in human urine. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Amphetamines (Amphetamine, Methamphetamine, and the structurally related „designer“ drugs are sympathomimetic amines whose biological effects include potent central nervous system (CNS) stimulation, anorectic, hyperthermic and cardiovascular properties. They are usually taken orally, intravenously or by smoking. Amphetamines are readily absorbed from the gastrointestinal tract and are then either deactivated by the liver or excreted unchanged in the urine. Amphetamine is metabolized to deaminated (hippuric and benzoic acids) and hydroxylated metabolites. Methamphetamine is partially metabolized to amphetamine, its major active metabolite. Amphetamines increase the heart rate and blood pressure and suppress the appetite. Some studies indicate that heavy abuse may result in permanent damage to certain essential nerve structures in the brain.

The "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) is an easy to use urine test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Amphetamine in urine. The "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) yields a positive result when Amphetamines in urine exceed 1,000 ng/mL.

## TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Amphetamine, if present in the urine specimen below 1,000 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Amphetamine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Amphetamine level exceeds 1,000 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Amphetamine antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- To avoid cross contaminations use a new sample container for each sample
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded according to federal, state and local regulations.

## STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect a urine sample in clean, dry container, either plastic or glass,

without any preservatives. Urine specimens may be refrigerated (2-8°C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples (-20°C or below).

Bring frozen or refrigerated samples to room temperature before testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered, centrifuged or allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

## ASSAY PROCEDURE

**Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.**

- Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
- Dip the stick in the urine specimen for 10 to 15 seconds submerging only up to the max mark.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear.
- The result should be read after 5 minutes.



**Important:** Do not interpret the result after 10 minutes. Waiting longer than 10 minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.

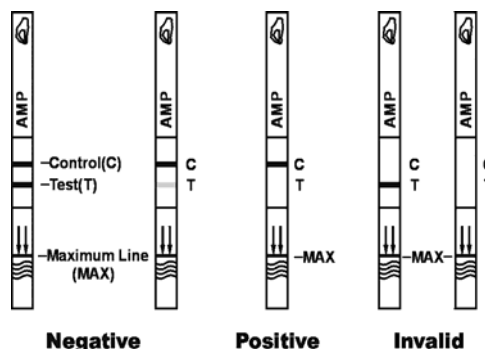
## INTERPRETATION OF RESULTS

**NEGATIVE:** Two lines appear. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Amphetamine concentration is below the detectable level (1,000 ng/mL).

**NOTE:** The shade of red in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

**POSITIVE:** One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Amphetamine concentration exceeds the detectable level (1,000 ng/mL).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test strip. If the problem persists, discontinue using this batch immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability.

The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

## LIMITATIONS

- This product is designed for use with human urine only.
- Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
- The test is a qualitative urine assay and is not intended for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
- Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) and a leading commercially available AMP rapid test. Testing was performed on 300 clinical specimens. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 1,000 ng/mL Amphetamine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other AMP Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" AMP Dipstick	141	0	141
	5	154	159
<b>Total Results</b>		146	300
<b>% Agreement with this Rapid Test Kit</b>		97%	100%

When compared at 1,000 ng/mL cut-off with GC/MS, the following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" AMP Dipstick	Results Positive	132	141
	Negative	4	159
<b>Total Results</b>	<b>136</b>	<b>164</b>	<b>300</b>
<b>% Agreement with GC/MS Analysis</b>	<b>97%</b>	<b>95%</b>	<b>96%</b>

#### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Amphetamine at the following concentrations: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL and 1,500 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

AMP Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	22	8
1,000	Cut-off	30	12	18
1,250	+25%	30	2	28
1,500	+50%	30	0	30

#### Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	1,000
D,L-Amphetamine sulfate	3,000
L-Amphetamine	50,000
(±) 3,4-MethylenedioxyAmphetamine	2,000
Phentermine	3,000

#### Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Amphetamine, 25% Amphetamine above and below the cut-off, and 50% Amphetamine above and below the 1,000 ng/mL cut-off was provided to each site. The results are given below:

Amphetamine concentration (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1250	15	6	9	4	11	4	11
1500	15	2	13	1	14	1	14

#### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 500 ng/mL and 1,500 ng/mL of Amphetamine respectively. The "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

#### Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Amphetamine to 500 ng/mL and 1,500 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" AMP Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

#### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine positive urine. The following compounds were found not to cross-react when tested at a 100 µg/ml concentration in urine.

4-Acetamidophenol	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenfluramine	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Fenpropfen	Papaverine
Aminopyrine	Furosemide	Penicillin-G
Amitypyline	Genitistic acid	Pentazocine
Amobarbital	Hemoglobin	Pentobarbital
Amoxicillin	Hydralazine	Perphenazine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Phenelzine
Apomorphine	Hydrocortisone	Phenobarbital
Aspartame	p-HydroxyAmphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	O-Hydroxyhippuric acid	β-Phenylethylamine
Benzilic acid	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	3-Hydroxytyramine	Prednisolone
Benzoylcegonine	Ibuprofen	Prednisone
Benzphetamine	Imipramine	Procaine
Billirubin	(±) - Brompheniramine	Promazine
(±) - Brompheniramine	(±) -Isoproterenol	Promethazine
Caffeine	Isoxsuprine	D,L-Propranolol
Cannabidiol	Ketamine	D-Propoxyphene
Cannabinol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Labetalol	Quinidine
Chloramphenicol	Levorphanol	Quinine
Chlordiazepoxide	Loperamide	Ranitidine
Chlorothiazide	Maprotiline	Salicylic acid
(±) Chlorpheniramine	Meperidine	Secobarbital
Chlorpromazine	Meprobamate	Serotonin
Cholesterol	D-methAmphetamine	Sulfamethazine
Clomipramine	(L)-methAmphetamine	Sulindac
Clonidine	Methoxyphenamine	Temazepam
Cocaine hydrochloride	3,4-Methylenedioxyethyl-Amphetamine	Tetracycline
Codeine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methAmphetamine	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cortisone	(-) Cotinine	Tetrahydrocortisone
Deoxycorticosterone	Methylphenidate	Tetrahydrozoline
Dextromethorphan	Morphine-3-β-D-glucuronide	Thebaine
Diazepam	Nalidixic acid	Thiamine
Diclofenac	Naloxone	Thioridazine
Diffunisal	Naltrexone	Tolbutamine
Digoxin	Naproxen	Triamterene
Diphenhydramine	Niacinamide	Trifluoperazine
Doxylamine	Nifedipine	Trimethoprim
Ecgonine hydrochloride	Norcodein	Trimipramine
Ecgonine methyl ester	Norethindrone	D, L-Tryptophan
(IR,2S)-(-)-Ephedrine	D-Norpropoxyphene	Tyramine
L-Ephedrine	Noscopamine	D, L-Tyrosine
(-) Y Ephedrine	D,L-Octopamine	Uric acid
Erythromycin	Oxalic acid	Verapamil
β-Estradiol	Oxazepam	Methadone

#### REFERENCES

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA, p 488 (1982).
- Cody, J.T., and Schwarzhoff, R., J. Anal. Toxicol., 17:2630 (1993).
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
- Federal Register, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Test Programs, 69, 11970-11979, 1988, Federal Register 59, 110, 29908-29931, 1994.
- Dasgupta, A., Saldana, S., Kinnaman, G., Smith, M., and Johansen, K., Clin. Chem., 39 (1):104-108 (1993).
- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshitij Mohan, 7/21/1987.
- Froelich, P.E., Gross, G.: Separation and Detection of Phencyclidine in Urine by Gas Chromatography. J. Chromatograph 1977;137:135-143.
- Gupta R.C. et al: Determination of Phencyclidine in Urine and Illicit Street Drug Samples. Clin. Toxicol 1975; 8:611-621.
- Oellerich, M.: Enzyme Immunoassays In Clinical Chemistry: Present Status and Trends. J. Clin. Chem. Biochem., 1980;18:197-208.



# "DIAQUICK" AMP Teststreifen (Amphetamin) für Humanurinproben

## REF

## Inhalt

<b>Z02504CE</b>	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02504B) - 1 Beipacktext
<b>Z02504B</b>	- 1 Test einzeln verpackt, Einwegpipette - 1 Beipacktext

**Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.**

## ALLGEMEIN INFOMATIONEN

<b>Methode</b>	kompetitiver immunochromatographischer Assay
<b>Antigen</b>	AMP Konjugat,
<b>Antikörper</b>	Anti-AMP monoklonaler Antikörper kolloidales Goldkonjugat
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate ab Produktionsdatum
<b>Lagerung</b>	2-30°C
<b>Probe</b>	Humanurin
<b>Ergebnisse</b>	nach 5 min., nicht ablesen nach mehr als 10 min.!
<b>Sensitivität</b>	1000 ng/ml

## ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest für den Nachweis von Amphetaminen in menschlichem Urin ab einer Grenzwertkonzentration von 1000 ng/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um eine Testbestätigung zu erhalten, muß eine spezifischere chemische Methode zusätzlich angewandt werden. Gaschromatografie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Das klinische Gesamtbild sollte immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch.

## ZUSAMMENFASSUNG

Amphetamine (Amphetamin, Methamphetamin und chemisch verwandte „Designerdrogen“) sind sympathomimetisch wirksame Amine. U.a. stimulieren sie das ZNS und wirken anorektisch, hyperthermisch und kardiovaskulär. Sie werden dem Körper gewöhnlich oral, intravenös oder durch Rauchen zugeführt. Amphetamine werden nahezu vollständig durch die Dünndarmwand resorbiert und teils unverändert, teils nach Inaktivierung in der Leber mit dem Urin ausgeschieden. Amphetamine werden im Körper zu desaminierten und hydroxylierten Metaboliten umgewandelt. Methamphetamine werden teilweise in Amphetamin, den hauptsächlich aktiven Metaboliten, umgewandelt. Amphetamine erhöhen die Pulsfrequenz und den Blutdruck und zügeln den Appetit. Einige Untersuchungen deuten auf eine dauerhafte Schädigung von lebenswichtigen Nervenstrukturen im Gehirn infolge von starkem Missbrauch hin.

Der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urin-test, der ohne die Verwendung von Laborinstrumenten durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Amphetaminlevel in Urin nachzuweisen. Der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) ergibt ein positives Ergebnis, wenn im Urin mehr als 1000 ng/ml Amphetamine enthalten sind.

## TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) ist ein rasch durchführbarer Schnelltest, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise im Urin vorkommen, konkurrieren mit dem Drogen-Goldkonjugat um Bindungsstellen am Antikörper. Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Wenn Amphetamine in der Urinprobe unter 1000 ng/ml vorhanden sind, werden diese die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Amphetamin-Konjugat eingefangen und eine sichtbare gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. In der Testregion wird sich keine gefärbte Linie bilden, wenn der Amphetaminlevel 1000 ng/ml übersteigt, denn dann wurden alle Bindungsstellen von anti-Amphetamin Antikörpern durch Amphetamin gesättigt. Eine drogen-positive Urinprobe wird keine gefärbte Linie in der Testregion ergeben, wohingegen eine drogen-negative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-off enthält, eine Linie in der Testregion ergeben wird. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, die ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran anzeigt.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die verwendeten Teststreifen sollten laut staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

## LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Den Urin in einem sauberen und trockenen Plastik- oder Glasgefäß ohne Konservierungsmittel sammeln. Urinproben können bei 2 bis 8°C bis maximal 48h vor Austestung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C oder darunter eingefroren werden.

Gefrorenen Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen. Nur klare Aliquote für den Test verwenden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Den unversehrten Beutel zusammen mit den Proben/ Kontrollen auf Raumtemperatur bringen (15 bis 30°C).**

1. Test aus dem Beutel entnehmen.
2. Den Teststreifen für 10 bis 15 Sekunden höchstens bis zur max Markierung in die Urinprobe tauchen.
3. Den Test auf eine ebene, nicht-saugfähige Fläche geben. Den Timer starten und auf das Erscheinen der roten Linie(n) warten.
4. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen.



**Wichtig:** Kein Ablesen des Tests nach mehr als 10 Minuten. Wenn länger als 10 Minuten gewartet wird, kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden den Teststreifen nach 5 Minuten, nach Ablesen der Ergebnisse, entsorgen.

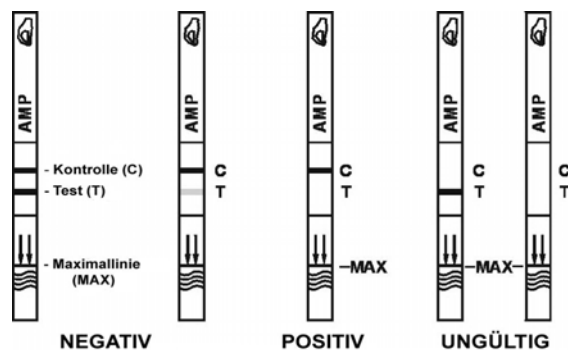
## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**NEGATIV:** Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere klar rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die Amphetaminkonzentration unterhalb des detektierbaren Levels von 1000 ng/ml liegt.

**ACHTUNG:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber das Ergebnis sollte negativ gewertet werden, sobald eine schwache hellrote Linie sichtbar ist.

**POSITIV:** Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis deutet darauf hin, dass die Amphetaminkonzentration den detektierbaren Level von 1000 ng/ml übersteigt.

**UNGÜTLIG:** Die Kontrolllinien erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder nicht korrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Den Beipacktext nochmals durchlesen und dann den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie diesen Test nicht weiter und kontaktieren Sie umgehend ihren Händler.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle ist im Test integriert, um die sachgemäße Durchführung und Verlässlichkeit des Tests zu gewährleisten. Eine gefärbte Linie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Es wird zusätzlich empfohlen positive und negative Kontrollen zu testen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Humanurin geeignet.
2. Trotzdem der Test sehr genau ist besteht die Möglichkeit, dass falsch positive Ergebnisse auftreten, was am Vorhandensein von störenden Substanzen im Urin liegen kann.
3. Der Test ist eine qualitativer Urinuntersuchung und ist nicht dafür geeignet, quantitative Konzentrationen oder den Vergiftungsgrad zu bestimmen.
4. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analysemethode

verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.  
 5. Der Test unterscheidet nicht zwischen therapeutischer Verabreichung und Missbrauch.

### TESTCHARAKTERISTIK

#### Genauigkeit

Eine Vergleichsstudie wurde mit 300 Urinproben mit durchgeführt. Die Ergebnisse des „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) wurden mit den Ergebnissen eines führenden kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen. 10% der verwendeten Proben waren entweder mit -25% oder +25% der cut-off Konzentration von 1000 ng/ml versetzt. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit Gaschromatographie bestätigt.

Methode	Anderer AMP Schnelltest		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
"DIAQUICK" AMP Teststreifen	Ergebnis		
	Positiv	141	0
	Negativ	5	154
Gesamtergebnis		146	154
% Übereinstimmung		97%	100%

Verglichen mit GC/MS bei 1000 ng/ml, wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Methode	GC/MS		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
"DIAQUICK" AMP Teststreifen	Ergebnis		
	Positiv	132	9
	Negativ	4	155
Gesamtergebnis		136	164
% Übereinstimmung mit GC/MS Analyse		97%	95%

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin wurde mit Amphetamin mit folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml und 1500 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Genauigkeit mit 50% über und 50% unter dem Grenzwert. Die Resultate sind wie folgt zusammengefasst:

AMP Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	22	8
1,000	Cut-off	30	12	18
1,250	+25%	30	2	28
1,500	+50%	30	0	30

#### Analytische Spezifität

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Komponenten, auf die der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten positiv anspricht:

Komponente	Konzentration (ng/mL)
D-Amphetamin	1,000
D,L-Amphetaminsulfat	3,000
L-Amphetamin	50,000
(±) 3,4-Methylendioxyamphetamin	2,000
Phentermin	3,000

#### Präzision

Eine Studie wurde mit nicht geschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots des Produkts durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein Probenpanel mit verschiedenen AMP Konzentrationen wurde getestet. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse:

Amphetamin Konzentration (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1250	15	6	9	4	11	4	11
1500	15	2	13	1	14	1	14

#### Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

15 Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit 500ng/ml und 1500ng/ml Amphetamin versetzt. Der „DIAQUICK“ AMP Teststreifen (Urin) wurde sowohl mit 15 Amphetamin freien und 15 mit Amphetamin versetzten Proben doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene spezifische Gewichte des Urins keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

#### Effekt von pH des Urins

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in 1-pH Schritten eingestellt und mit Amphetamin auf eine Konzentration von 500ng/ml und 1500ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

#### Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in Amphetamin positivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen bei einer Konzentration von 100 µg/ml:

4-Acetamidophenol	Estron-3-sulfat	Oxolinsäure
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoat	Oxycodon
N-Acetylprocainamid	Fenfluramin	Oxymetazolin
Acetylsalicylsäure	Fenpropfen	Papaverin
Aminopyrin	Furosemid	Penicillin-G
Amityriptylin	Gentisinsäure	Pentazocin
Amobarbital	Hemoglobin	Pentobarbital
Amoxicillin	Hydralazin	Perphenazin
Ampicillin	Hydrochlorothiazid	Phencyclidin
L-Ascorbinsäure	Hydrocodon	Phenelzin
Apomorphin	Hydrocortison	Phenobarbital
Aspartam	p-Hydroxyamphetamin	L-Phenylephrin
Atropin	O-Hydroxyhippursäure	β-Phenylethylamin
Benzilsäure	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylpropanolamin
Benzoesäure		Prednisolon
Benzoylquinon	3-Hydroxytyramin	Prednison
Benzphetamine	Ibuprofen	Procain
Bilirubin	Imipramin	Promazin
(±) - Brompheniramin	(±) - Isoproterenol	Promethazin
Coffein	Isoxsuprin	D,L-Propranolol
Cannabidiol	Ketamin	D-Propoxyphen
Cannabinol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrin
Chloralhydrat	Labetalol	Quinidin
Chloramphenicol	Levorphanol	Quinin
Chlordiazepoxid	Loperamid	Ranitidin
Chlorothiazid	Maprotilin	Salicylsäure
(±) Chlorpheniramin	Meperidin	Secobarbital
Chlorpromazin	Meprobamat	Serotonin
Cholesterin	D-methamphetamine	Sulfamethazin
Clomipramin	(L)-methamphetamine	Sulindac
Clonidin	Methoxyphenamin	Ternazepam
Cocaine hydrochlorid	3,4-Methylendioxyethyl-Amphetamin	Tetracyclin
Codein		Tetrahydrocortison, 3 Acetat
Cortison	(+) 3,4-Methylendioxy-methamphetamine	Oxazepam
(-) Cotinin		Tetrahydrocortison
Creatinin	Methylphenidat	Methadon
Deoxycorticosteron	Morphin-3-β-D-glucuronid	Tetrahydrozoloin
Dextromethorphan	β-Estradiol	Thebain
Diazepam	Nalidixsäure	Thiamin
Diclofenac	Naloxon	Thioridazin
Diflunisal	Naltrexon	Tolbutamin
Digoxin	Naproxen	Triamteren
Diphenhydramine	Niacinamid	Trifluoperazin
Doxylamine	Nifedipin	Trimethoprim
Ecgonin hydrochlorid	Norcodein	Trimipramin
Ecgonin methylester	Norethindron	D, L-Tryptophan
(IR,2S)-(-)-Ephedrin	D-Norpropoxyphen	Tyramin
L-Ephedrin	Noscapin	D, L-Tyrosin
(-) Y Ephedrin	D,L-Octopamine	Harnsäure
Erythromycin	Oxalsäure	Verapamil

#### LITERATUR

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd Ed., Biomedical Publ., Davis, CA, p 488 (1982).
- Cody, J.T., and Schwarzhoff, R., J. Anal. Toxicol., 17:2630 (1993).
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
- Federal Register, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Test Programs, 69, 11970-11979, 1988, Federal Register 59, 110, 29908-29931, 1994.
- Dasgupta, A., Saldana, S., Kinnaman, G., Smith, M., and Johansen, K., Clin. Chem., 39 (1):104-108 (1993).
- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshitij Mohan, 7/21/1987.
- Froelich, P.E., Gross, G.: Separation and Detection of Phencyclidine in Urine by Gas Chromatography. J. Chromatograph 1977;137:135-143.
- Gupta R.C. et al: Determination of Phencyclidine in Urine and Illicit Street Drug Samples. Clin. Toxicol 1975; 8:611-621.
- Oellerich, M.: Enzyme Immunoassays In Clinical Chemistry: Present Status and Trends. J. Clin. Chem. Biochem., 1980;18:197-208.



# «DIAQUICK» AMP Bandelette (Amphétamine) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02504CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02504B) - 1 mode d'emploi
Z02504B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.  
 Seulement pour l'usage professionnel.  
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

## INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Antigène	conjugué d'AMP
Anticorps	anticorps monoclonaux d'anti-AMP conjugué d'or colloïdale
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	1,000 ng/ml

## USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de l'amphétamine et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 1.000 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) 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.

## PRINCIPE

La «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

## RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

## PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément

aux réglementations locales.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

### 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 d'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	Matériel nécessaire mais pas fourni
AMP-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

## PROCEDURE

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

5. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
6. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
7. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



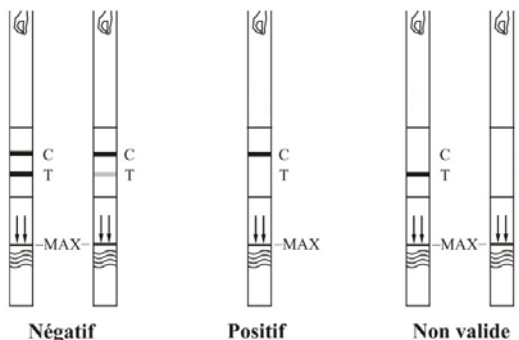
## INTERPRETATION DU RÉSULTAT

**NEGATIF:\*** Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

**\*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.** Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

**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 relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

#### LIMITES

1. La «DIAQUICK» AMP Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. 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.<sup>2,3</sup>
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 adultérants 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 toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

#### PERFORMANCE

##### Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	Résultat	d'autre test rapide d'AMP		Résultat Total
		Positif	Négatif	
«DIAQUICK» AMP Bandelette	Positif	141	0	141
	Négatif	5	154	159
	<b>Résultat Total</b>	146	154	300
% de corrélation avec le kit commercial		97%	100%	98%

Méthode	Résultat	GC/MS		Résultat Total
		Positif	Négatif	
«DIAQUICK» AMP Bandelette	Positif	132	9	141
	Négatif	4	155	159
	<b>Résultat Total</b>	136	164	300
% de corrélation avec GC/MS		97%	95%	96%

##### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations  $\pm 50\%$ ,  $\pm 25\%$  et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration d'AMP (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0% Seuil	30	30	0
500	-50% Seuil	30	30	0
750	-25% Seuil	30	22	8
1,000	Seuil	30	12	18
1,250	+25% Seuil	30	2	28
1,500	+50% Seuil	30	0	30

##### Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
d-Amphétamine	1,000
d,l-Amphétamine	3,000
l-Amphétamine	50,000
Phentermine	3,000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	2,000

#### Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant amphétamine. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» AMP-Bandelette (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

#### Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Kétoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Difunisal	Méthoxyphénamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphénylhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tétrahydrocortisone
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprophène	Noscapine	Thiamine
d,l-Bromphéniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphénicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprime
d,l-Chlorphéniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphénazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phénelzine	Acide urique
Cholestérol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

