

**Test rapide pour la détection qualitative des Amphétamines dans l'urine humaine.
Pour usage médical et professionnel de diagnostic vitro seulement.**

UTILISATION

Le **Test DrugControl AMP** est un test rapide immunochromatographique permettant la détection de l'Amphétamine (AMP) dans l'urine humaine à un seuil de concentration de 1000ng/ml. Le tableau suivant liste les composants détectés dans les urines par le **Test DrugControl AMP** en 5 minutes

DISPOSITIF DE TEST	SUBSTANCE / composés apparentés	SEUIL DE DETECTION [ng / ml]
AMP 1000	D-Amphetamine	1000
	L-Amphetamine	25000
	D,L-Amphetamine sulfate	300
	Maprotiline	50000
	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
	Methoxyphenamine	6000
	Phentermine	800

Ce test ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse qualitatif préliminaire. Une méthode de test alternative plus spécifique doit être utilisée afin de confirmer le résultat de l'analyse. La chromatographie gazeuse/spectrophotométrie de masse (GC/MS) est la méthode confirmation de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des stupéfiants, en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

RESUME

L'amphétamine est une substance à prescription restreinte de l'annexe elle disponible sur prescription (Dexedrine) et est également disponible sur le marché illicite. Les amphétamines sont une classe d'agents sympathomimétiques puissants avec des applications thérapeutiques. Ils sont chimiquement liés aux catécholamines naturelles du corps humain: l'adrénaline et la noradrénaline. Des doses très élevées conduisent à des stimulations accrues du système nerveux central et induisent l'euphorie, la baisse de la vigilance, la diminution de l'appétit, et une sensation de augmentation de l'énergie et de puissance. Les réponses cardiovasculaires aux amphétamines comprennent l'augmentation de la pression artérielle et des arythmies cardiaques. Des réactions plus importantes provoquent de l'anxiété, de la paranoïa, des hallucinations et un comportement psychotique. Les effets des amphétamines durent généralement 2 à 4 heures après l'utilisation, et le médicament a une demi-vie de 4 à 24 heures dans le corps. Environ 30% des amphétamines sont excrétées dans l'urine sous forme inchangée, le reste sous forme de dérivés hydroxylés et désaminés.

Le **Test DrugControl AMP** est un test rapide de dépistage dans les urines qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'amphétamine dans l'urine. Le **Test DrugControl AMP** donne un résultat positif lorsque les amphétamines dans l'urine dépassent 1000ng / ml.

PRINCIPE DU TEST

Le **Test DrugControl AMP** est un test rapide immunochromatographique basé sur une méthode de compétition. Des drogues présentes dans l'urine sont mis en compétition avec leur conjugués respectifs vis à vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxiques dans l'urine au-dessous de 1000 ng/ml, les sites anticorps spécifiques coatés ne seront pas totalement saturés. L'anticorps coaté sera capturé par le conjugué amphétamine fixé et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test correspondante. La bande colorée ne se formera pas dans la zone de bande de test si le niveau amphétamine dépasse 1000 ng / ml, car il va saturer tous les sites de liaison des anticorps anti-amphétamine.

Une urine positive ne générera pas de bande colorée au niveau de la zone test, tandis qu'une urine négative ou un échantillon contenant la drogue à une concentration inférieure au seuil entraînera l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone test. 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.

REACTIFS

Le test contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux de souris anti-amphétamine et un conjugué protéine-amphétamine. Des anticorps de chèvre sont utilisés au niveau des bandes de contrôle.

PRECAUTIONS

- A usage médical et professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration
- Le dispositif doit rester dans son sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser si le sachet est endommagé
- Ne pas mouiller la membrane de nitrocellulose avec l'échantillon d'urine.
- Lire attentivement la procédure complète avant d'effectuer le test.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les règles d'élimination des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Les tests usagé doit être éliminés selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas réutiliser le test
- Eviter les contaminations croisées des échantillons d'urines en utilisant un nouveau pot de collecte pour chaque échantillon.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans l'emballage à température ambiante (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tests doivent être préservés de la lumière directe du soleil.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

RECUEIL DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Test sur urines

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urines présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés, ou laissés au repos afin que l'échantillon à tester soit clair.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage plus long, les échantillons peuvent être congelés et conservés à -20 ° C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant d'effectuer le test.

MATERIEL FOURNI

- Test sous sachet
- Comptes gouttes jetables (dans le sachet)
- Notice

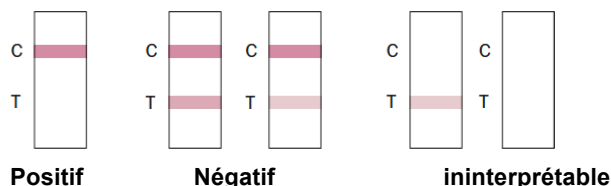
MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Pot de recueil d'urines
- Chronomètre
- Contrôles positifs et négatifs

UTILISATION

1. **Ramener le test, l'échantillon d'urine, et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.**
2. Ramener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le test de son sachet scellé et l'utiliser dans l'heure.
4. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane.
5. Tenir le compte-goutte verticalement et transférer 3 gouttes d'urine dans le puits de distribution (S) de la cassette, puis démarrer le chronomètre. Eviter la formation de bulles dans le puits de distribution (S).
6. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS



- Positif:** Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en AMP est supérieure au seuil de détection. (pour les substances et les seuils de détection, voir tableau page 1).
- Négatif:*** Deux bandes apparaissent. Une bande colorée apparaît dans zone de contrôle (C), et une autre bande colorée dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en AMP est inférieure au seuil de détection
- Ininterprétable:** Aucune bande de contrôle n'apparaît. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de bande sont un volume insuffisant de l'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter votre distributeur.

* **Remarque:** l'intensité de la bande rouge de la fenêtre de test(T) peut varier, mais le test doit être considéré négatif même lorsqu'une bande rose pâle apparaît.

CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considéré comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la migration sur la membrane est correcte et que la procédure technique est respectée.

Les contrôles ne sont pas fournis avec ce kit; Cependant, il est recommandé, en bonne pratique de laboratoire, que les contrôles positifs et négatifs soient testés pour confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne performance de test

LIMITES

- Le Test **DrugControl AMP** fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une deuxième méthode d'analyse doit être utilisée pour obtenir la confirmation d'un résultat. La Chromatographie en phase gazeuse / spectrométrie de masse (GC / MS) est la méthode de confirmation^{1,2}.
- Des adjuvants, comme des agents de blanchiment et / ou de l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une adultération, le test doit être refait avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais ne précise pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou de concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que les urines ne contiennent pas de drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente, mais en dessous du seuil de détection.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.
- Ce test ne fait pas de distinction entre la consommation de drogue et certains médicaments.
- Le Test **DrugControl AMP** est destiné à être utilisé avec des échantillons d'urine humaine seulement.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en amphetamine est inférieure au niveau détectable de 1000 ng / ml. Résultat positif: la concentration d'amphetamine est supérieure au niveau de 1000 ng / ml. Le Test **DrugControl AMP** a une sensibilité de 1000ng/ml.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison a été réalisée avec le **Test DrugControl AMP** et un autre test rapide AMP disponible dans le commerce. Le test a été effectué sur 100 échantillons cliniques précédemment recueillis sur des sujets présents pour des tests de dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été obtenus

AMP		Autre test rapide AMP		Total
DrugControl AMP Test		Positive	Negative	
		Positif	33	0
	Négatif	0	67	67
Total		33	67	100
% correspondance		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Une comparaison a été réalisée avec le **Test DrugControl AMP** et la technique GC / MS au seuil de 1000ng / ml. Le test a été effectué sur 250 échantillons cliniques recueillis précédemment sur des sujets présents pour des tests de dépistage de drogues. Les résultats sont les suivants:

AMP		GC/MS		Total
DrugControl AMP Test		Positif	Négatif	
		Positif	103	3
	Négatif	2	142	144
Total		105	145	250
% Correspondance		98.1%	97.9%	98.0%

Sensibilité Analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé avec des amphétamines aux concentrations suivantes: 0 ng / ml, 500 ng / ml, 750 ng / ml, 1000 ng / ml, 1250 ng / ml, 1500 ng / ml et 3000 ng / ml. Le résultat démontre une précision > 99% avec des concentrations à 50% au-dessus et 50% en dessous du seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

Concentration AMP (ng/mL)	% du seuil	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des profanes à l'aide de trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra essai, inter essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques codés contenant, selon GC / MS, 0 amphétamine, 25% d'amphétamine dessus et en dessous du seuil, et 50% amphétamine dessus et en dessous du seuil de 1000 ng / ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont récapitulés ci-dessous:

Concentration AMP (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine de densité normale, haute et basse ont été mélangés avec 500 ng / ml et 1500 ng / ml d'amphétamines. Le **Test DrugControl AMP** a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine purs et enrichis. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests.

Effet du pH Urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi avec de l'Amphétamine à 150 ng / ml et 450ng / ml. L'urine à pH ajusté enrichi a été testée avec le **Test DrugControl AMP** en double. Les résultats démontrent que les valeurs de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

REACTIONS CROISEES

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés sur des urines avec ou sans Amphétamine. Les composés suivants ne montrent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le **Test DrugControl AMP** à une concentration de 100µg / ml

Composants sans réactions croisées

4-Acetamidophenol	Cholesterol	Hemoglobin	Methylphenidate	Ranitidine
Acetophenetidin	Clomipramine	Hydralazine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Clonidine	Hydrochlorothiazide	Nalidixic acid	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Hydrocodone		Serotonin

Aminopyrine	Codeine	Hydrocortisone	Naloxone	(5-Hydroxytyramine)
Amitypyline	Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Oxolinic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	(-) Cotinine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Sulindac
Amoxicillin	Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxymetazoline	Temazepam
Ampicillin	Deoxycorticosterone	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Ibuprofen	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone, 3-(β-D glucuronide)
Apomorphine	Diazepam	Imipramine	Pentazocine	3-Acetate
Aspartame	Diclofenac	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Tetrahydrocortisone
Atropine	Diflunisal	Isoxsuprine	Perphenazine	3-(β-D glucuronide)
Benzilic acid	Digoxin	Ketamine	Phencyclidine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Diphenhydramine	Ketoprofen	Phenelzine	Thebaine
Benzoyllecgonine	Doxylamine	Levorphanol	Phenobarbital	Thiamine
Benzphetamine	Ecgonine hydrochloride	Loperamide	L-Phenylephrine	Thioridazine
Bilirubin	Ecgonine methylester	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Meperidine	Phenylpropranolamine	Triamterene
Caffeine	L-Ephedrine	Meprobamate	Prednisolone	Trifluoperazine
Cannabidiol	(-)-ψ-Ephedrine	Methadone	Prednisone	Trimethoprim
Cannabinol	Erythromycin	D-Methamphetamine	Procaine	Trimipramine
Chloralhydrate	β-Estradiol	L-Methamphetamine	Promazine	D, L-Tryptophan
Chloramphenicol	Estrone-3-sulfate	Methoxyphenamine	Promethazine	Tyramine
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	D,L-Propranolol	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Fenfluramine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Propoxyphene	Uric acid
(±) Chlorpheniramine	Fenoprofen		D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorpromazine	Furosemide		Quinidine	Zomepirac
Chlorquine	Gentisic acid		Quinine	












LIMITES

Il est impossible de vérifier - autres que celles mentionnées dans la notice du produit – toutes les substances pour une réactivité croisée ou autres influences dans la détection d'utilisation de drogue (DOA).

Si le patient prend un «cocktail» de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

BIBLIOGRAPHIE

- 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

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Diagnostic in vitro seulement	 Lot n°
 Usage unique	 Date d'expiration
 Lire les instructions	 Stocker à
 Eloigner de la lumière directe du soleil	 Référence
 Conserver au sec	

Cette notice est conforme aux dernières technologies/révision. Sujette à changement sans avertissement!



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribution en France:
BIOLYS
ZA de la Ronze
69440 Taluyers
Tel 04 78 48 26 80
Fax 04 78 48 24 30
Mail : contact@biolys.net



Novembre 2015-AL
/A