AMP Rapid Test Cassette (Urine)
Package Insert

REF DAM-102	English

A rapid test for the qualitative detection of Amphetamine in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The AMP Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Amphetamine in human urine at a cut-off concentration of 1,000ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a preliminary 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.

【SUMMARY】

Amphetamine is a Schedule II controlled substance available by prescription (Dexedrine®) and is also available on the illicit market. Amphetamines are a class of potent sympathomimetic agents with therapeutic applications. They are chemically related to the human body's natural catecholamines: epinephrine and norepinephrine. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, reduced appetite, and a sense of increased energy and power. Cardiovascular responses to Amphetamines include increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute responses produce anxiety, paranoia, hallucinations, and psychotic behavior. The effects of Amphetamines generally last 2-4 hours following use, and the drug has a half-life of 4-24 hours in the body. About 30% of Amphetamines are excreted in the urine in unchanged form, with the remainder as hydroxylated and deaminated derivatives.

The AMP Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Amphetamines in urine. The AMP Rapid Test Cassette (Urine) yields a positive result when Amphetamines in urine exceed 1,000 ng/mL.

【PRINCIPLE】

The AMP Rapid Test Cassette (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. 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 because of drug competition, 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.

【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Amphetamine antibody-coupled particles and Amphetamine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

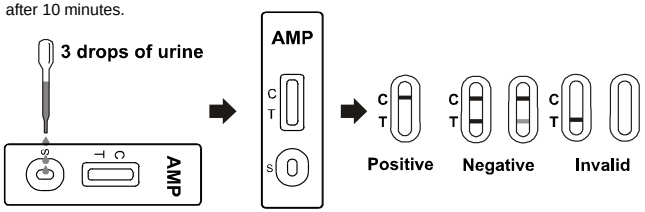
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 120 μL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

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

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

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line 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. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The AMP Rapid Test Cassette (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.[1,2]
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the AMP Rapid Test Cassette and a commercially available AMP rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method		Other AMP Rapid Test		Total Results
AMP Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	33	0	33
	Negative	0	67	67
Total Results		33	67	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the AMP Rapid Test Cassette and GC/MS at the cut-off of 1,000ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
AMP Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	103	3	106
	Negative	2	142	144
Total Results		105	145	250
% Agreement		98.1%	97.9%	98.0%

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 1,500 ng/mL and 3,000ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Amphetamine 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	26	4
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the AMP Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
D,L-Amphetamine sulfate	300
L-Amphetamine	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
Phentermine	1,000
Maprotiline	50,000
Methoxyphenamine	6,000
D-Amphetamine	1,000

Precision

A study was conducted at three hospitals using three 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 per 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
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 500 ng/mL and 1,500 ng/mL of Amphetamine. The AMP Rapid Test Cassette (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 AMP Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH does 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 show no cross-reactivity when tested with the AMP Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 μg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Creatinine	Ketoprofen	Procaine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Labetalol	Promazine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Levorphanol	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Loperamide	D,L-Propanolol
Aminopyrine	Diclofenac	Maprotiline	D-Propoxyphene
Amitryptyline	Diflunisal	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	Meprobamate	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Methadone	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	D-Methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Secobarbital
Aspartame	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	L-Ephedrine	(±)3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
Benzilic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Methylphenidate	Sulindac
Benzoic acid	Erythromycin	Morphine-3-β-D-glucuronide	Temazepam
Benzoylecgonine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Tetracycline
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
(±)-Brompheniramine	Fenfluramine	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Caffeine	Fenoprofen	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabidiol	Furosemide		
Cannabinol	Gentisic acid		
Chloralhydrate	Hemoglobin		

Chloramphenicol	Hydralazine	Papaverine	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Thioridazine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Phencyclidine	Trimethoprim
Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	Phenelzine	Trimipramine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Imipramine	β-Phenylethlamine	D, L-Tyrosine
Codeine	(±)-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone	Isoxsuprine	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Ketamine	Prednisone	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests	30°C 2°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:

Revision date: 2025-07-23

Test Rápido en Cassette de Anfetamina (Orina)

Prospecto

REF DAM-102 | Español

Un test rápido para la detección cualitativa de Anfetamina en orina humana.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

El test rápido en cassette de anfetamina es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de anfetamina en orina humana a una concentración del cut-off de 1,000 ng/mL. Este test detecta otros compuestos relacionados por lo que debe referirse a la tabla de Especificidad Analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

La anfetamina es una sustancia controlada disponible por prescripción (Dexedrine®) y también disponible en el mercado ilegal. Las anfetaminas constituyen una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales en el organismo humano: epinefrina y norepinefrina. Altas dosis llevan a aumentar la estimulación del sisQAtema nervioso central (CNS) e inducen estados de euforia, alerta, disminución del apetito y un sentido de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen el aumento de la presión sanguínea y arritmias cardiacas. Respuestas más agudas producen ansiedad, estados paranoicos, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente aparecen a las 2-4 horas de su consumo y presentan una vida media en el organismo de 4-24 horas. Alrededor de un 30% de las anfetaminas se eliminan en la orina como tales y el resto como derivados hidroxilados y deaminados.

El test rápido en cassette de anfetamina en orina puede realizarse sin utilizar ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de anfetamina en orina y conduce a resultados positivos cuando la concentración de anfetamina en orina supera los 1,000 ng/mL.

【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de anfetamina es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compite con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La anfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 1,000 ng/mL, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados de la anfetamina y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por contra, no aparecerá en la región del test si la concentración de anfetamina supera los 1,000 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión del anticuerpo. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

【REACTIVOS】

El test contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-anfetamina, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado anfetamina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR .** No usar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION】

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto

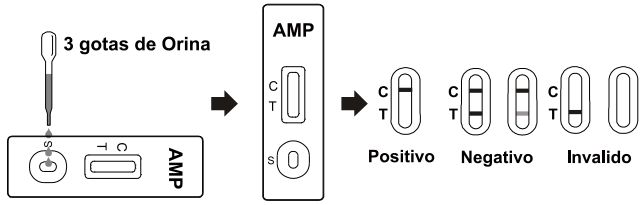
Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recogida de muestras
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30ºC) antes de realizar la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y **transferir 3 gotas completas de orina** (aprox. 120 μL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
3. Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben **leerse a los 5 minutos.** No interpretar resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C) y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de anfetamina está por debajo del nivel detectable de (1,000 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de anfetamina está por encima del nivel detectable de (1,000 ng/mL).

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.

No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

【LIMITACIONES】

1. El test rápido en cassette de anfetamina proporciona solo un resultado cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).[1,2]
2. Es posible que errores de funcionamiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positive indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de anfetamina y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 100 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método		Otros test rápidos de AMP		Resultados totales
Test Rápido en cassette de Anfetamina	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	0	33
	Negativo	0	67	67
Resultados totales		33	67	100
%Acuerdo		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de anfetamina y GC/MS a un nivel del cut-off de 1,000 ng/mL sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método		GC/MS		Resultados totales
Test Rápido en cassette de Anfetamina	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	103	3	106
	Negativo	2	142	144
Resultados totales		105	145	250
%Acuerdo		98.1%	97.9%	98.0%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió anfetamina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off:

Anfetamina Concentración (ng/mL)	% of Cut-off	n	Resultados visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el test rápido en cassette de anfetamina a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
D,L-Amphetamine sulfate	300
L-Amphetamine	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
Phentermine	800
Maprotiline	50,000
Methoxyphenamine	6,000
D-Amphetamine	1,000

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales con tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían anfetaminas y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off. Los resultados se ven a continuación :

Anfetamina Concentración (ng/mL)	n	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
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 500 ng/mL y 1,500 ng/mL de anfetamina. El test rápido en cassette de anfetamina se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

Eecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió anfetamina 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. Se analizaron por duplicado con el test rápido en cassette de anfetamina y los resultados demostraron que la variación del rango de pH de la orina no interfiere en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de anfetamina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 μg/mL al utilizar el test rápido en cassette de anfetamina.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

4-Acetamidophenol	Creatinine	Ketoprofen	Procaine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Labetalol	Promazine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Levorphanol	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Loperamide	D,L-Propanolol
Aminopyrine	Diclofenac	Maprotiline	D-Propoxyphene
Amitryptyline	Diflunisal	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	Meprobamate	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Methadone	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	D-Methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Secobarbital
Aspartame	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Serotonin
Atropine	L-Ephedrine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	(5-Hydroxytyramine)
Benzilic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Methylphenidate	Sulfamethazine
Benzoic acid	Erythromycin	Morphine-3-β-D-glucuronide	Sulindac
Benzoylecgonine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Temazepam
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Tetracycline
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Fenfluramine	Oxycodone	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Fenoprofen	Oxymetazoline	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Furosemide		Thebaine
Cannabinol	Gentisic acid		
Chloralhydrate	Hemoglobin		

Chloramphenicol	Hydralazine	Papaverine	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Thioridazine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Phencyclidine	Trimethoprim
Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	Phenelzine	Trimipramine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Imipramine	β-Phenylethlamine	D, L-Tyrosine
Codeine	(±)-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone	Isoxsuprine	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Ketamine	Prednisone	Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

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

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23

Cassette de test rapide AMP (Urine)
Notice

REF DAM-102	Français

Test un test rapide pour la détection qualitative d'amphétamine dans l'urine humaine.
Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide AMP (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection d'amphétamine dans l'urine à une concentration seuil de 1,000 ng/mL. Ce test détectera d'autres composés apparentés. Veuillez vous référer au tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce réactif ne fournit que des résultats de tests qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthode chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

【RÉSUMÉ】

L'amphétamine est un médicament d'ordonnance réglementé par l'annexe II (Dexedrine ®) qui est également disponible sur le marché illicite.L'amphétamine est une sorte de puissant sympathomimétique avec un effet thérapeutique. Elles sont chimiquement liées aux catécholamines naturelles du corps humain: épinéphrine et noradrénaline. Les fortes doses aiguës peuvent entraîner une stimulation accrue du système nerveux central et provoquer des sensations d'euphorie, de vivacité d'esprit, une diminution de l'appétit et une augmentation de l'énergie et de la puissance. Les réponses cardiovasculaires aux amphétamines comprennent une hypertension artérielle et une arythmie. Des réactions plus sévères peuvent conduire à l'anxiété, la paranoïa, les hallucinations et le comportement psychotique. Le rôle de l'amphétamine dure généralement 2-4 heures après l'utilisation, avec une demi-vie de 4-24 heures dans le corps. Environ 30% des amphétamines sont excrétées sous la même forme par l'urine, les autres étant des dérivés hydroxyle et déaminase.

La cassette de test rapide d'amphétamine est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés d'amphétamines dans l'urine humaine. La cassette de test rapide d'amphétamine (Urine) donne un résultat positif lorsque l'amphétamine dans l'urine dépasse 1,000 ng/mL.

【PRINCIPE】

La cassette de test rapide AMP (Urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps.

Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration de l'amphétamine présente dans l'échantillon d'urine est inférieure à celle de 1 000 ng/mL, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugaison d'amphétamine fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau du amphétamine dépasse 1000 ng/mL, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-amphétamine.

Les échantillons d'urine positifs ne génèrent pas de lignes colorées dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence des médicaments, tandis que les échantillons d'urine ou les échantillons dont les concentrations de médicaments sont inférieures au seuil produiront une ligne dans la région de ligne d'essai. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

【RÉACTIFS】

La cassette contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-Amphétamine de souris et des conjugués Amphétamine-protéine. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de contrôle.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS】

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l''échantillon

Le urine doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent congelés et conservés à -20°C.Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

【MATERIEL】

Les matériaux fournis

- Cassettes de test
- Compte-gouttes
- Notice

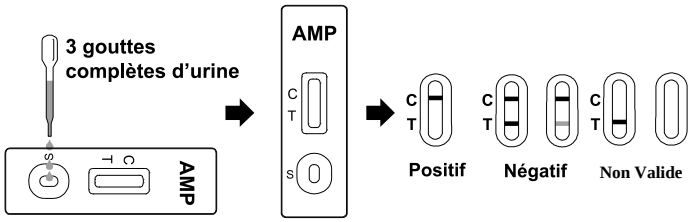
Les matériels requis mais non fourni

- Récipient de recueil d'échantillons
- Minuteur

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Placez la cassette sur une surface propre et plane. Tenez le compte-gouttes à la verticale et **transférez 3 gouttes complètes d'urine** (environ 120 µL) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Évitez l'inclusion de bulles dans le puits de l'échantillon. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
3. Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. **Lisez les résultats des tests dans 5 minutes.** Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

NÉGATIF:* Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Ceci signifie que la concentration d'amphétamine est inférieure au niveau détectable (1,000 ng/mL).

***REMARQUE:** La profondeur de couleur de la zone de ligne de test (T) varie, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

POSITIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration en amphétamine dépasse le niveau détectable (1,000 ng/mL).

NON VALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répété le test sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparait dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide AMP (Urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse.La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.[1,2]
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. Les adultérants, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Le résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais 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 qu'il n'y a pas d'AMP dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.

【LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

La precision

Utilisez la cassette de test rapide AMP (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. 100 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

La technique		Autre test rapide AMP		Total des résultats
Cassette de test rapide AMP	Les résultats	Positif	Négatif	
	Positif	33	0	33
	Negatif	0	67	67
Total des résultats		33	67	100
% Accord		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Utilisez la cassette de test rapide AMP (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte à une seuil de 1,000ng/mL. 250 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

La technique		GC/MS		Total des résultats
Cassette de test rapide AMP	Les résultats	Positif	Négatif	
	Positif	103	3	106
	Négatif	2	142	144
Total des résultats		105	145	250
% Accord		98.1%	97.9%	98.0%

Analyse de la sensibilité

L'amphétamine a été ajouté à des échantillons d'urine sans médicament aux concentrations suivantes: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL et 3000 ng/mL. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% pour des concentrations supérieures de 50% et inférieures de 50% à la valeur limite. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration d'amphétamine	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Seuil	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la cassette de test rapide AMP (Urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)
D,L-Sulfate d'amphétamine	300
L-Amphétamine	25,000
(±) 3,4-Méthylènedioxyamphétamine	500
Phentermine	800
Maprotiline	50,000
Méthoxyphénamine	6,000
D-Amphétamine	1,000

La précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, Chaque lieu a reçu un panel identique de spécimens Codé avec 25% d'amphétamine au dessus et en dessous du niveau minimum, 50% d'amphétamine supérieure et inférieure à 500ng/mL , et l'échantillons sans amphétamine. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration d'amphétamine (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
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

L'effet de la gravité spécifique de l'urine

Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 500 ng/mL et 1,500 ng/mL d'amphétamine ont été ajoutés respectivement. La Cassette de test rapide de AMP (Urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

L'effet de la valeur du pH urinaire

Le pH des aliquotes d'échantillons d'urine négatifs a été ajusté dans une plage allant de 5 à 9 avec des incréments de 1 unité de pH, et de 500 ng/mL d'amphétamine et de 1,500 ng/mL ont été ajoutés. Ils ont été analysés en double avec la Cassette de test rapide d'amphétamine et les résultats ont montré que la variation de la plage de pH de l'urine n'interférait pas avec les résultats du test.

La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine sans médicament ou dans l'urine positive pour l'amphétamine. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la cassette de test rapide AMP (Urine) à une concentration de 100 µg/mL.

Les composés sans réaction croisée

4-Acétamidophénol	Créatinine	Kétoprofène	Procaine
Acétophénétidine	Désoxycorticostérone	Labétalol	Promazine
N-acétylprocainamide	Dextrométhorphane	Levorphanol	Prométhazine
L'acide acétylsalicylique	Diazépam	Lopéramide	D,L-Propanolol
Aminopyrine	Diclofénac	Maprotiline	D-propoxyphène
Amitryptyline	Diflunisal	Mépéridine	D-Pseudoéphédri
Amobarbital	Digoxine	Méprobamate	Quinidine
Amoxicilline	Diphénhydramine	Méthadone	Quinine
Ampicilline	Doxylamine	D-Méthamphétamine	Ranitidine
Acide L-ascorbique	Chlorhydrate d'ecgonine	L-Méthamphétamine	Acide salicylique
Apomorphine	Méthylester d'ecgonine	Méthoxyphénamine	Secobarbital
L'aspartame	(IR,2S)-(-)-Éphédrine	3,4-Méthylènedioxyéthy	Sérotonine
Atropine	L-Éphédrine	amphétamine	(5-Hydroxytyrami
Acide benzilique	(-)-ψ-Éphédrine	(±) 3,4-Méthylènedioxy-	Sulfaméthazine
Acide benzoique	Érythromycine	méthamphétamine	Sulindac
Benzoylecgonine	β-Estradiol	Méthylphénidate	Témazépam
Benzphétamine	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-β-D-	Tétracycline
Bilirubine	Ethyl-p-aminobenzoate	glucuronide	Tétrahydrocortiso
(±)-Bromphéniramine	Fenfluramine	Acide nalidixique	3-Acétate
Caféine	Fenoprofène	Naloxone	Tétrahydrocortiso
Cannabidiol	Furosémide	Acide oxolinique	3-(β-D
Cannabinol	Acide gentisique	Oxycodone	Tétrahydrozoline
Chloralhydrate	Hémoglobine	Oxymétazoline	Thébaïne
Chloramphénicol	Hydralazine	Papaverine	Thiamine
Chlordiazépoxide	Hydrochlorothiazide	Pénicilline-G	Thioridazine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamine
(±) Chlorphéniramine	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphétamine	Perphenazine	Trifluopérazine
Chlorquine	Acide	Phencyclidine	Triméthoprime
Cholestérol	p-Hydroxyméthamphéta	Phenelzine	Trimipramine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofène	L-Phényléphrine	Tyramine
Chlorhydrate de cocaïne	Imipramine	β-Phényléthlamine	D, L-Tyrosine
Codéine	(±)-Isoproterenol	Phénylpropanolamine	Acide urique
Cortisone	Isoxsuprine	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Kétamine	Prednisone	Zomepirac

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

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

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests	2°C 30°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :
Date de révision : 2025-07-23

Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina)

Instruções de Uso

REF DAM-102	Português

Um teste rápido para a deteção qualitativa de anfetamina em urina humana.
Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico in vitro.

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção de anfetamina em urina humana, com uma concentração limite de 1000 ng/mL. Este teste detetará outros compostos relacionados. Consulte a tabela de especificidade analítica neste folheto informativo.

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de deteção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são utilizados resultados positivos preliminares.

【RESUMO】

A anfetamina é uma substância controlada da lista II, disponível mediante prescrição médica (Dexedrine®), estando também disponível no mercado ilícito. As anfetaminas são uma classe de agentes simpaticomiméticos potentes com aplicações terapêuticas. Estão quimicamente relacionados com as catecolaminas naturais do corpo humano: adrenalina e noradrenalina. As doses mais elevadas agudas levam a uma maior estimulação do sistema nervoso central e induzem euforia, alerta, apetite reduzido e uma sensação de aumento de energia e força. As respostas cardiovasculares às anfetaminas incluem o aumento da tensão arterial e arritmias cardíacas. As respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinações e comportamento psicótico. Os efeitos das anfetaminas duram geralmente 2-4 horas após a utilização e a substância tem uma meia-vida de 4-24 horas no corpo. Cerca de 30% das anfetaminas são excretadas na urina na forma inalterada, sendo o restante como derivados hidroxilados e desaminados.

O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) é um teste de rastreio rápido da urina que pode ser realizado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de anfetamina na urina. O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) produz um resultado positivo quando as anfetaminas na urina excedem 1000 ng/mL.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) é um imunoensaio cromatográfico rápido baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado de fármaco por locais de ligação no anticorpo.

Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. A anfetamina, se presente na amostra de urina abaixo de 1000 ng/mL, não saturará os locais de ligação das partículas revestidas com anticorpo no teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de anfetamina imobilizado e será apresentada uma linha colorida visível na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de anfetamina exceder os 1000 ng/mL, uma vez que saturará todos os locais de ligação dos anticorpos antianfetamina.

Uma amostra de urina positiva para a droga não gerará uma linha colorida na região da linha de teste, enquanto uma amostra de urina negativa para a droga ou uma amostra que contenha uma concentração de fármaco inferior ao valor-limite gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

【REAGENTES】

O teste contém partículas acopladas ao anticorpo monoclonal antianfetamina de rato e conjugado de proteína de anfetamina. É utilizado um anticorpo de cabra no sistema da linha de controlo.

【PRECAUÇÕES】

- Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade expirar.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infecioso.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Conservar conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização. **NÃO CONGELAR**. Não utilize após o prazo de validade expirar.

【COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS】

Ensaio de urina

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

Conservação das amostras

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para o armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Instruções de Uso
- Conta-gotas

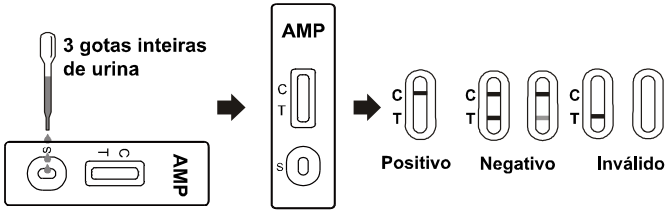
Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostra
- Temporizador

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Permita que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Leve a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da embalagem selada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas inteiras de urina** (aprox. 120 µL) para o orifício da amostra (S) do cassete de teste e, em seguida, inicie o cronômetro. **Evite bolhas de ar aprisionadas no poço da amostra (S).** Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO:* São apresentadas duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de anfetamina está abaixo do nível detetável (1000 ng/mL).

*** NOTA:** a tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que existir uma linha colorida esbatida.

POSITIVO: É apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de anfetamina excede o nível detetável (1000 ng/mL).

INVÁLIDO: A linha de controlo não é apresentada. Volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do lote e contacte o seu distribuidor local.

【CONTROLO DE QUALIDADE】

Um controlo do procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida apresentada na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

As normas de controlo não são fornecidas com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de testagem laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

1. O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. Tem de ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido.[1,2]
2. É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados erróneos.
3. Os adulterantes, tais como lixívia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica a presença da substância ou dos respetivos metabolitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.
6. O teste não distingue entre abuso de drogas e certos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Precisão

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Cassete para AMP e um teste rápido para AMP disponível no mercado. Os testes foram realizados em 100 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método		Outro teste rápido para AMP		Resultados totai
Teste Rápido de Cassete para AMP	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	0	33
	Negativo	0	67	67
Resultados totais		33	67	100
% de concordância		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Cassete para AMP e GC/MS no limiar de 1000 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método		GC/MS		Resultados totais
Teste Rápido de Cassete para AMP	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	103	3	106
	Negativo	2	142	144
Resultados totais		105	145	250
% de concordância		98,1%	97,9%	98,0%

Sensibilidade analítica

Um conjunto de amostras de urina sem drogas foi adulterado com anfetamina nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL e 3000 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão >99% a 50% acima e 50% abaixo da concentração limite. Os dados estão resumidos abaixo:

Anfetamina Concentração (ng/mL)	Percentagem de limiar	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Limiar	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

Especificidade analítica

A tabela que se segue lista os compostos que são positivamente detetados na urina pelo Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) aos 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)
Sulfato de D,L-anfetamina	300
L-anfetamina	25 000
(±) 3,4-metilenodioxianfetamina	500
Fentermina	800
Maprotilina	50 000
Metoxifenamina	6000
D-anfetamina	1000

Precisão

Foi realizado um estudo em três hospitais por leigos que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão no intraensaio, entre o ensaio e entre operadores. Foi fornecido um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com a norma GC/MS, 0% de anfetamina, 25% de anfetamina acima e abaixo do limiar e 50% de anfetamina acima e abaixo do limiar de 1000 ng/mL a cada local. Os resultados estão apresentados abaixo:

Anfetamina Concentração (ng/mL)	n	Local A		Local B		Local C	
	Por local	-	+	-	+	-	+
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

Efeito da gravidade urinária específica

Quinze amostras de urina de intervalos de gravidade específicos normais, altos e baixos foram enriquecidas com 500 ng/mL e 1500 ng/mL de anfetamina. O Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) foi testado em duplicado utilizando as quinze amostras de urina limpas e enriquecidas. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de gravidade urinária específica não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH urinário

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com anfetamina para 500 ng/mL e 1500 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) em duplicado. Os resultados demonstram que os intervalos de pH variáveis não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em urina sem substâncias ou em urina positiva para anfetamina. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Cassete para AMP (Urina) numa concentração de 100 µg/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

4-acetamidofenol	Creatinina	Cetoprofeno	Procaína
Acetofenetidina	Deoxicorticosterona	Labetalol	Promazina
N-acetilprocainamida	Dextrometorfano	Levorfanol	Prometazina
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Loperamida	D,L-propanolol
Aminopirina	Diclofenaco	Maprotilina	D-propoxifeno
Amitriptilina	Diflunisal	Meperidina	D-pseudoefedrina
Amobarbital	Digoxina	Meprobamato	Quinidina
Amoxicilina	Difenidramina	Metadona	Quinina
Ampicilina	Doxilamina	D-metanfetamina	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	Cloridrato de ecgonina	L-metanfetamina	Ácido salicílico
Apomorfina	Éster metílico de ecgonina	Metoxifenamina	Secobarbital
Aspartame	(IR,2S)-(-)-efedrina	3,4-metilenodioxietilo-anfetamina	Serotonina
Atropina	L-efedrina		(5-Hidroxitiramina)
Ácido benzílico	(-)-ψ-efedrina	(+) 3,4-metilenodioxi-metanfetamina	Sulfametazina
Ácido benzoico	Eritromicina		Sulindaco

Benzoilecgonina	β- Estradiol	Metilfenidato	Temazepam
Benzfetamina	Estrona-3-sulfato	Morfina-3-β-D-glucuronida	Tetraciclina
Bilirrubina	Etil-p-aminobenzoato	Ácido nalidíxico	Tetrahidrocortisona 3-acetato
(±)-Bronfeniramina	Fenfluramina	Naloxona	Tetrahidrocortisona 3-(β-D glucuronida)
Cafeína	Fenoprofeno	Ácido oxolínico	Tetrahidrozolina
Canabidiol	Furosemida	Oxicodona	Tebaína
Canabinol	Ácido gentísico	Oximetazolina	Tiamina
Hidrato de cloralidrato	Hemoglobina	Papaverina	Tioridazina
Cloranfenicol	Hidralazina	Penicilina-G	Tolbutamina
Clordiazepóxido	Hidroclorotiazida	Pentazocina	Triamtereno
Clorotiazida	Hidrocodona	Pentobarbital	Trifluoperazina
(±) Clorfeniramina	Hidrocortisona	Perfenazina	Trimetoprim
Clorpromazina	p-Hidroxianfetamina	Fenciclidina	Trimipramina
Cloroquina	Ácido o-hidroxihipúrico	Fenelzina	D, L-triptofano
Colesterol	p-Hidroximetanfetamina	Fenobarbital	Tiramina
Clomipramina	3-Hidroxitiramina	L-fenilefrina	D, L-tirosina
Clonidina	Ibuprofeno	β-Feniletilamina	Ácido úrico
Cloridrato de cocaína	Imipramina	Fenilpropanolamina	Verapamil
Codeína	(±)-isoproterenol	Prednisolona	Zomepiraco
Cortisona	Isoxsuprina	Prednisona	
(-) Cotinina	Cetamina		

【BIBLIOGRAFIA】

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 198

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes	30°C 2°C	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
Data de revisão: 2025-07-23