



## Test rapido su card per la ricerca delle metamfetamine nelle urine

### PRINCIPIO

La metamfetamina è una potente sostanza, utilizzata anche a scopo terapeutico, con caratteristiche simpatico-mimetiche. L'assunzione di elevate dosi provoca stimolazione del sistema nervoso centrale con susseguente stato di euforia e di allerta, senso di energia crescente e decrescente. Risposte ancora più acute possono essere ansietà, paranoia, sindromi psicotiche ed aritmie cardiache. Il comportamento dei soggetti dell'ultimo quadro non sono distinguibili da quello riscontrato in soggetti schizofrenici. La metamfetamina è escreta come amfetamina e ossidata in derivati deaminati. Tuttavia il 10-20% di metamfetamina è escreta inalterata. Tutti questi composti si trovano rapidamente nelle urine dopo l'assunzione di una dose di metamfetamina. Il test metamfetamina easy card impiega un metodo immunometrico "competitivo" per la determinazione della metamfetamina attraverso la competizione tra la metamfetamina fissata sulla membrana e quella libera, eventualmente presente nel campione in esame, verso il coniugato anti-metamfetamina-colorante. Una quantità sufficiente di metamfetamina, superiore al livello di cut-off, occuperà tutti i siti leganti degli anticorpi ed impedirà il legame con il coniugato anti-metamfetamina-colorante e la formazione sulla membrana della banda colorata. Pertanto la comparsa di una sola banda colorata indica la positività dell'analisi. Invece la comparsa contemporanea di due bande colorate indica la negatività dell'analisi. Questo metodo rappresenta una valida, semplice, e veloce alternativa ai metodi classici di analisi tipo gas-cromatografia (GC) o spettrometria di massa (MS) che richiedono apparecchiature molto complesse e tempi di esecuzione maggiori. Tuttavia, esso consente solo un'indagine preliminare che, in caso di positività, dovrà essere approfondita con altre ricerche.

### REATTIVI

Vaschette di reazione (MET)	10
Pipette dispensazione campione	10

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

### CAMPIONI

Urine fresche.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

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

### PROCEDIMENTO

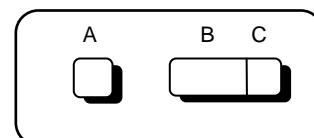
- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Riempire la pipetta con il campione e, tenendolo in posizione verticale, dispensare 6 gocce ( 200 µl) di urina nel pozzetto rotondo A della card.
- Attendere 3-5 minuti per la lettura dei risultati che deve avvenire entro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

### Avvertenze

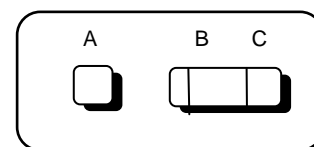
- Le urine e tutti i materiali che vengono in contatto con esse devono essere trattati e disposti come se fossero infetti e in grado di trasmettere infezioni. Evitare il contatto con la pelle.
- Al fine di evitare contaminazioni tra le urine, utilizzare nuovi contenitori e pipette per ogni campione.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

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO:** Comparsa di una banda colorata.  
La concentrazione di metamfetamina è al di sopra dei livelli di cut-off.



**NEGATIVO:** Comparsa di due bande colorate, anche se di debole intensità.  
La concentrazione di metamfetamina è al di sotto dei livelli di cut-off.



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

### Note

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

## PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

### Specificità

- Il test è specifico per la metamfetamina e la metilendiossimetamfetamina.
- La specificità del test è stata provata aggiungendo diverse sostanze, metaboliti e altri componenti che sono anch'essi presenti nelle urine. Tutti i componenti sono stati preparati in urine normali.

### Interferenze

- Le seguenti sostanze danno risultati positivi se testati a livelli uguali o maggiori delle concentrazioni qui di seguito indicate.

Componente	Concentrazione (ng/ml)
D-amphetamine	50,000
Chloroquine	50,000
(+/-) Ephedrine	50,000
(+)-Methamphetamine	1,000
(-)-Methamphetamine	25,000
(+/-)-3,4-methyendedioxymethamphetamine	2,000
Procaine	10,000
β-Phenylethylamine	50,000
Ranitidine	50,000

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

Acetaminophen	Dexbrompheniramine
Acetone	Dextromethorphan
Albumin	Diazepam
L-Amphetamine	4-Dimethylaminoantipyrin
Ampicillin	Dopamine
Aspartame	Doxylamine
Aspirin	Ecgonine
Atropine	Ecgonine methyl ester
Benzocaine	(+/-)-Ephedrine
Benzoyllecgonine	(+)-Epinephryne
Bilirubin	Erythromycin
(+)-Brompheniramine	Ethanol
Caffeine	Furosemide
(+)-Chlorpheniramine	Glucose
(+/-)-Chlorpheniramine	Guaiacol Glyceyl Ether
Chlorpromazine	Hemoglobin
Hydrocodone	Creatine
Hydromaphone	Imipramine
Pentermine	(+ -)-Isoproterenol
Phencyclidine	Lidocaine
Pheniramine	Meperidine
Phenobarbital	Methaqualone
Phenothiazine	
(+/-)-3,4-L-Phenylephrinemethylenedioxyamphetamine	
(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine	β-Phenylethylamine

Methylphenidate	Promethazine
Morphine	Quinidine
Naltrexone	Riboflavin
(+)-Naproxen	Secobarbital
(+/-)-Norephedrine	Sodium Chloride
Nortriptyline	Sulindac
Oxalic Acid	Thioridazine
Oxazepam	Trifluoperazine
Oxycodone	Tyramine
Acetylsalicylic Acid	Penicillin G
Vitamin C	

### Correlazione-accuratezza

Comparando i risultati ottenuti con il kit amfetamine easy-card con un kit commerciale immunoenzimatico di riferimento su campioni positivi e campioni negativi, si è ottenuta una sovrapposizione dei risultati del 100%.

### Sensibilità

La sensibilità del test è  $\geq 1000$  ng/ml.

### LIMITI DEL METODO

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

### SMALTIMENTO RIFIUTI

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

### Nota

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

### BIBLIOGRAFIA

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

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



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



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

# METHAMPHETAMINE (MET)

visual card



For in vitro medical device  
31028 - 10 test

## Rapid test on card for methamphetamine detection in urine

### PRINCIPLE

Methamphetamine is a potent sympathomimetic agent with therapeutic applications, too. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, and sense of increased energy and power. More acute responses produce anxiety, paranoia, psychotic behaviour, and cardiac dysrhythmias. The pattern of psychotic at high doses may be indistinguishable from schizophrenia.

Methamphetamine is excreted as amphetamine and oxidized and deaminated derivatives. However 10-20% of methamphetamine is excreted unchanged. Thus the presence of the parent compound in the urine indicates methamphetamine use.

The easy card methamphetamine test is a "competitive" immunoassay for the quantitative detection of methamphetamine through the competition between the methamphetamine placed on the membrane and the free one, eventually in the tested sample, along the coloured anti-methamphetamine conjugated. Enough methamphetamine quantity, over cut-off level, will fill all antibody binding sites, will prevent attachment of the coloured anti-methamphetamine conjugated and the formation of coloured band on the membrane. Therefore, the appearance of one coloured band indicates a positive result. Instead, the formation of two coloured bands means a negative result.

This method represents a valid, simple and fast alternative to classic methods as gas chromatography (GC) or mass spectrometry (MS) which require complicated equipment and longer execution times. However, this assay provides only a preliminary analytical test result and, in case of positivity, it must be confirmed by other chemical researches.

### REAGENTS

Cards (MET)	10
Specimens pipettes	10

### STORAGE AND STABILITY

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

### PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

### SAMPLE

Fresh urine.

### QUALITY CONTROLS

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

### PROCEDURE

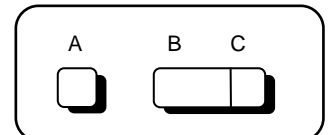
- Allow specimens and cards to come to room temperature prior to testing.
- Fill the urine dropper with specimens and, by holding it vertically, dispense 6 drops (200 µl) of urine in the sample well A of the card.
- Wait 3-5 minutes to read the results. Do not read after 8 minutes because the intensity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

### Prudences

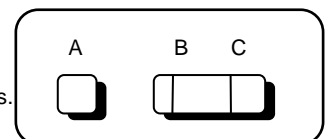
- Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed as if it is infectious and capable of transmitting infection. Avoid contact with skin.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen cup and specimen pipette for each urine sample.
-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

### INTERPRETATION OF RESULTS

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



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



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

### Note

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

## ANALYTICAL PERFORMANCES

### Specificity

- The test is specific for methamphetamine and metylendioxiamphetamine.
- The test specificity was tested by adding various drugs, metabolites and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal urine.

### Interferences

- The following compounds produce positive results when tested at equal levels or greater than the cp
- Le seguenti sostanze danno risultati positivi se testati a livelli uguali o maggiori delle concentrations listed below:

Compound	Concentration (ng/ml)
D-amphetamine	50,000
Chloroquine	50,000
(+/-) Ephedrine	50,000
(+)-Methamphetamine	1,000
(-)-Methamphetamine	25,000
(+/-)-3,4-methyendedioxymethamphetamine	2,000
Procaine	10,000
β-Phenylethylamine	50,000
Ranitidine	50,000

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

Acetaminophen	Dexbrompheniramine
Acetone	Dextromethorphan
Albumin	Diazepam
L-Amphetamine	4-Dimethylaminoantipyrin
Ampicillin	Dopamine
Aspartame	Doxylamine
Aspirin	Ecgonine
Atropine	Ecgonine methyl ester
Benzocaine	(+/-)-Ephedrine
Benzoyllecgonine	(+)-Epinephryne
Bilirubin	Erythromycin
(+)-Brompheniramine	Ethanol
Caffeine	Furosemide
(+)-Chlorpheniramine	Glucose
(+/-)-Chlorpheniramine	Guaiacol Glyceyl Ether
Chlorpromazine	Hemoglobin
Hydrocodone	Creatine
Hydromaphone	Imipramine
Pentermine	(+ -)-Isoproterenol
Phencyclidine	Lidocaine
Pheniramine	Meperidine
Phenobarbital	Methaqualone
Phenothiazine	
(+/-)-3,4-L-Phenylephrinemethylenedioxyamphetamine	
(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine	β-Phenylethylamine

Methylphenidate	Promethazine
Morphine	Quinidine
Naltrexone	Riboflavin
(+)-Naproxen	Secobarbital
(+/-)-Norephedrine	Sodium Chloride
Nortriptyline	Sulindac
Oxalic Acid	Thioridazine
Oxazepam	Trifluoperazine
Oxycodone	Tyramine
Acetylsalicylic Acid	Penicillin G
Vitamin C	

### Correlation-accuracy

The comparison between the results obtained by the kit methamphetamine easy-card and a commercial immunoenzymatic kit on positive samples and negative samples, gives a superposition of results at 100%.

### Sensitivity

The test sensitivity is  $\geq 1000$  ng/ml.

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

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

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

### Note

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

### BIBLIOGRAPHY

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

### SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer