

Contenitore Test per Determinazione delle Droghe con Tecnologia DxLINK™

Metodica

Italiano

DESCRIZIONE

Sistema rapido per le analisi di screening dotato di strumenti per la determinazione qualitativa e simultanea di più droghe e/o metaboliti nell'urina umana. Progettato specificamente per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™.

Solo per diagnostica in vitro a uso medico e professionale.

INTRODUZIONE E USO PREVISTO

La rapidità e la sensibilità delle analisi immunologiche le hanno rese il metodo più diffusamente accettato per lo screening delle urine per accertare l'uso di droghe.¹ I prodotti per analisi immunologiche a flusso laterale tradizionalmente richiedevano l'interpretazione visiva dei risultati in cui l'operatore effettua una valutazione visiva per accertare la presenza o l'assenza di una linea colorata.

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA è progettato per eliminare la soggettività dall'interpretazione visiva dei risultati. Il prodotto consente l'interpretazione automatica dei risultati se utilizzato congiuntamente al sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA analizza qualsiasi combinazione delle seguenti droghe e/o metaboliti nelle urine:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300

Questo test individua altri composti correlati. Consultare la tabella della specificità analitica contenuta nel presente metodica.

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA è anche disponibile con i test di validità dei campioni (Specimen Validity Tests - S.V.T.) per i seguenti parametri: ossidanti/piridinio clorocromato, gravità specifica, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina. I test di validità dei campioni devono essere interpretati visivamente. Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA fornisce esclusivamente un risultato analitico presuntivo. Per ottenere un risultato analitico definitivo, è necessario ricorrere a un metodo alternativo più specifico. È necessario rifarsi ad un giudizio professionale e clinico, in particolare quando si osservano risultati presunti positivi.

PRINCIPIO

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA utilizza la tecnologia di immunoanalisi basata sul principio del legame competitivo. Le droghe eventualmente presenti nel campione di urine competono con i rispettivi coniugati per i medesimi siti di legame dell'anticorpo specifico.

Nel corso del test, il campione di urina migra attraverso la membrana per effetto capillare. Se una droga è presente nel campione di urine al di sotto della concentrazione di cut-off, non riuscirà a saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo specifico. Gli anticorpi si legano quindi al coniugato droga-proteina e una banda colorata viene visualizzata nella zona della striscia corrispondente. Se una droga è presente nel campione di urine al di sopra della concentrazione di cut-off, riuscirà a saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo specifico. In questo caso, non si formerà una banda colorata nella zona della striscia corrispondente. La presenza di una banda colorata nella zona della striscia indica un risultato negativo. L'assenza di una banda colorata nella zona della striscia indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, una banda colorata nella zona di controllo indica che sono stati utilizzati un appropriato volume di campione e le tecniche procedurali corrette.

L'interpretazione dei risultati dell'analisi viene condotta dal sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Viene catturata elettronicamente un'immagine del dispositivo di screening con l'impiego di uno scanner. Il software del sistema di analisi valuta il test e la reattività della banda di controllo e produce dei risultati di analisi qualitativa. Ogni dispositivo di screening è dotato di una speciale etichetta per il controllo della qualità del sistema con intensità del colore fissa. Nel corso dell'analisi dell'immagine, il sistema automaticamente analizza l'etichetta di controllo per assicurare il corretto rilevamento e la corretta interpretazione dell'intensità del colore.

PRINCIPIO SVT/ADULTERANTE

La manomissione intenzionale dei campioni di urina con l'intento di alterare i risultati dell'analisi è comunemente chiamata adulterazione. L'impiego di adulteranti può produrre risultati falsi negativi interferendo con il test di screening o distruggendo le droghe presenti nelle urine. La diluizione può essere impiegata anche allo scopo di produrre risultati di analisi falsi negativi.

I test S.V.T. consentono di valutare l'integrità del campione di urine. Ogni striscia S.V.T. contiene blocchetti di reagenti trattati chimicamente. Questi blocchetti di reagenti mostrano cambiamenti cromatici in base alle proprietà chimiche del campione di urine. I risultati del test S.V.T. sono interpretati visivamente confrontando i blocchetti di reagenti e il grafico cromatico da tre a cinque minuti dopo l'attivazione del test. Il confronto dei colori costituisce uno screening semi-quantitativo per qualsiasi combinazione di ossidanti/piridinio clorocromato, gravità specifica, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina nell'urina umana.

- **Gli ossidanti/piridinio clorocromato** consentono di analizzare la presenza di agenti ossidanti come la candeggina e il perossido di idrogeno. Il piridinio clorocromato (PCC) è un adulterante comunemente usato.² L'urina umana normale non dovrebbe contenere ossidanti o PCC.
- **La gravità specifica** analizza la diluizione del campione. Il range normale è da 1,003 a 1,030. I valori al di fuori di questo range possono essere determinati dalla diluizione o dall'adulterazione del campione.
- **pH** analizza la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine. I normali livelli di pH dovrebbero essere nel range 4,0 - 9,0. I valori al di fuori di questo range potrebbero indicare una probabile alterazione del campione.
- **Il nitrito** analizza la presenza degli adulteranti commerciali comunemente impiegati che ossidano il principale metabolita cannabinoidale THC-COOH.³ L'urina normale non dovrebbe contenere tracce di nitrito. I risultati positivi generalmente indicano la presenza di un adulterante.
- **La glutaraldeide** analizza gli adulteranti comunemente impiegati che possono determinare risultati falsi negativi distruggendo l'enzima utilizzato in alcuni test immunologici.² La glutaraldeide non è normalmente presente nelle urine, pertanto la sua presenza nei campioni di urine indica generalmente adulterazione.
- **La creatinina** è un prodotto di scarto della creatina, un amminoacido contenuto nel tessuto muscolare e presente nelle urine.¹ Una persona può cercare di confondere un test bevendo una quantità eccessiva di acqua o di diuretici come le tisane. Bassi livelli di creatinina possono indicare un'urina diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dL) è indicativa di un campione non coerente con l'urina umana.

REAGENTI

Ogni test contiene particelle accoppiate di anticorpi monoclonali murrino e i corrispondenti coniugati droga-proteina. Come banda di controllo viene impiegato un anticorpo di capra.

REAGENTI S.V.T

Abbreviazione	Reagente	Indicatore reattivo	Tamponi e ingredienti non reattivi
Oss	Ossidanti/PCC	0,36%	99,64%
G.S.	Gravità specifica	0,25%	99,75%
pH	pH	0,06%	99,94%
NIT	Nitrito	0,07%	99,93%
GLUT	Glutaraldeide	0,02%	99,98%
CRE	Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUZIONI

- Solo per diagnostica *in vitro* ad uso medico e professionale.
- Progettato specificamente per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Non interpretare i risultati dell'analisi visivamente.
- Assicurarsi che il contenitore di analisi sia correttamente sigillato dopo la raccolta del campione.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il contenitore di analisi deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e maneggiati come se si trattasse di agenti infettivi.
- Il contenitore di analisi utilizzato deve essere smaltito secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come predisposta nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). **NON CONGELARE.** Il contenitore di analisi rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione sigillata. Il contenitore di analisi deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta delle urine

Il campione di urine deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Possono essere utilizzate le urine raccolte in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urine con presenza visibile di precipitanti devono essere centrifugati, filtrati e lasciati depositare per ottenere un supernatante chiaro per l'analisi.

Conservazione dei campioni

I campioni di urine possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto di -20°C. I campioni congelati devono essere sgelati e mescolati bene prima di essere analizzati. Quando le configurazioni dei test prevedono S.V.T., la conservazione dei campioni di urine non deve superare 2 ore a temperatura ambiente o 4 ore se refrigerati prima dell'analisi. Per risultati migliori, analizzare i campioni immediatamente dopo la raccolta.

MATERIALI

Materiali forniti

- Contenitori per lo screening di più droghe con chiavi di attivazione
- Etichette del sigillo di sicurezza
- Metodica
- SVT/Tabella colore adulterante (se applicabile)

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™
- Computer

ISTRUZIONI PER L'USO

Se sottoposti a refrigerazione, lasciare equilibrare il contenitore di analisi, il campione di urine e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere il contenitore dalla confezione sigillata e utilizzarlo appena possibile.
2. Rimuovere la chiave girandola dal centro del coperchio del contenitore.
3. Raccogliere il campione nel contenitore e applicare il coperchio saldamente spingendo verso il basso la linguetta finché non si sente uno scatto.
4. Controllare l'etichetta della temperatura (Etichetta Temp) fino a 4 minuti dopo la raccolta dei campioni. Apparirà un colore verde a indicare la temperatura del campione di urine. Il normale range per un campione di urina è 33-38°C (90-100°F).
5. Datare e siglare il sigillo di sicurezza e applicarlo sopra il coperchio. Assicurarsi che nessuna parte del sigillo di sicurezza ostruisca la visualizzazione del pannello del test.
6. Posizionare il contenitore su una superficie piana e spingere la chiave nel connettore del contenitore per avviare il test. Avviare il timer.
7. Interpretare i risultati S.V.T. tra 3 e 5 minuti. Confrontare i colori sulla striscia S.V.T. con il grafico dei colori incluso.
8. L'interpretazione dei risultati strumentali deve avvenire tra 5 e 60 minuti dopo l'applicazione del campione. Consultare la guida dell'operatore del sistema di analisi dotato di strumenti GIMA per istruzioni per l'uso dettagliate.
9. Non interpretare i risultati dopo 60 minuti. Non interpretare i risultati dell'analisi visivamente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il sistema di analisi dotato di strumenti The GIMA automaticamente interpreterà i risultati dell'analisi. (Fare riferimento alla guida per l'operatore del sistema).

"Presunto positivo" indica che la concentrazione di una o più droghe può avere superato il valore di cut-off indicato.

"Negativo" indica che le concentrazioni di tutte le droghe non hanno superato i valori di cut-off indicati.

"Non valido" molto spesso indica che il volume del campione non era sufficiente o che non sono state impiegate tecniche procedurali corrette. Ripetere la procedura di analisi con un nuovo contenitore per screening per più droghe.

"Anomalo" indica che uno o più dei parametri di adulterazione sono stati interpretati come "Anomali" dall'operatore. Nel determinare la validità del campione clinico e dei risultati dell'analisi associati è necessario rifarsi al giudizio clinico.

INTERPRETAZIONE SVT/ADULTERANTE

(Fare riferimento al grafico dei colori)

I risultati semi-quantitativi vengono ottenuti con il confronto visivo dei blocchi di colore da reazione sulla striscia dei blocchi cromatici stampati sul grafico dei colori. Non è richiesta alcuna strumentazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo (C) costituisce un controllo procedurale interno e conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di analizzare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di analisi e verificare le prestazioni del test.

Ogni dispositivo di screening è dotato di una speciale etichetta per il controllo della qualità del sistema con intensità del colore fissa. Nel corso dell'analisi dell'immagine, il sistema automaticamente analizza l'etichetta di controllo per assicurare il corretto rilevamento e la corretta interpretazione dell'intensità del colore.

LIMITI

1. Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA fornisce esclusivamente un risultato di screening preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, è necessario ricorrere a un metodo alternativo più specifico. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{4,5}
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché altre sostanze interferenti presenti nel campione di urine, possano causare risultati erranei.
3. Gli adulteranti, come candeggina e/o allume nei campioni di urine possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. In caso di sospetta adulterazione, il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione di urine.
4. Un risultato positivo presuntivo molto probabilmente indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti, ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di droga nelle urine. I risultati negativi si ottengono quando la droga è presente, ma è inferiore al valore di cut-off dell'analisi.
6. Il test non distingue tra droghe e certi medicinali.
7. Un risultato positivo presuntivo può essere ottenuto in presenza di certi alimenti o integratori alimentari.
8. Il test è specificamente consigliato per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Non interpretare i risultati dell'analisi visivamente.

LIMITI S.V.T./ADULTERAZIONE

1. I test S.V.T. compresi in questo prodotto hanno lo scopo di contribuire all'individuazione di campioni anomali. Sebbene siano completi, questi test non hanno lo scopo di essere una rappresentazione complessiva dei possibili adulteranti.
2. Ossidanti/PCC: L'urina umana normale non dovrebbe contenere antiossidanti o PCC. La presenza di elevati livelli di antiossidanti nel campione, come l'acido ascorbico, potrebbe determinare risultati falsi negativi per il tampone ossidanti/PCC.
3. Gravità specifica: Elevati livelli di proteine nelle urine possono determinare valori di gravità specifica insolitamente alti.
4. Nitrito: Il nitrito non è un componente normale dell'urina umana. Tuttavia, il nitrito presente nell'urina può indicare infezioni del tratto urinario o batteriche. Livelli di nitrito pari a > 20 mg/dL possono produrre risultati di glutaraldeide falsi positivi.
5. Glutaraldeide: Non si trova normalmente nelle urine. Tuttavia, certe anomalie metaboliche come la chetoacidosi (digiuno, diabete non controllato o diete iperproteiche) possono interferire con i risultati del test.
6. Creatinina: I livelli normali di creatinina sono compresi tra 20 e 350 mg/dL. In rare condizioni, alcune malattie renali possono presentare urina diluita.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Precisione/Sensibilità analitica

Per determinare la sensibilità analitica, sono stati analizzati 270 campioni innaturali. I campioni comprendevano 90 campioni privi di droghe, 90 debolmente negativi, 90 positivi. I test sono stati eseguiti utilizzando 900 contenitori con 3 diversi sistemi di analisi con strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™.

		AMP	BUP	COC	MDMA	MTD	MET	MOP	THC
Urina priva di droghe	# pos	0	0	0	0	0	0	0	0
	# neg	180	90	180	180	180	180	180	180
	% risultati corretti	100	100	100	100	100	100	100	100
Debolmente negativi	# pos	5	0	1	11	0	4	7	0
	# neg	175	90	179	169	180	176	173	180
	% risultati corretti	97	100	99	94	100	98	96	100
Positivo	# pos	180	90	177	180	179	179	179	177
	# neg	0	0	3	0	1	1	1	3
	% risultati corretti	100	100	98	100	99	99	99	98
	% totale dei risultati	99	100	99	98	99	99	98	99

Per determinare la precisione sono stati analizzati 80 campioni di urine positivi per ogni analita* a diverse concentrazioni e 80 campioni di urine negativi utilizzando 1175 contenitori e il sistema di analisi strumentale GIMA con tecnologia DxLINK™.

% Accordo con GC/MS

	AMP	BUP	COC	MDMA**	MTD	MET	MOP	THC
Accordo positivo	79/80= 99%	38/40= 95%	80/80= 100%	70/72= 97%	80/80= 100%	75/80= 94%	76/79= 96%	128/136= 94%
Accordo negativo	80/80= 100%	40/40= 100%	80/80= 100%	88/88= 100%	80/80= 100%	80/80= 100%	80/80= 100%	80/80= 100%
Accordo generale	99%	97%	100%	99%	100%	97%	98%	96%

*40 campioni utilizzati per buprenorfina.

** 72 campioni utilizzati per MDMA.

Specificità analitica

Le tabelle che seguono indicano la concentrazione dei composti (ng/mL) che si riscontrano positivi nelle urine utilizzando la tecnologia con GIMA Contenitore Test per Determinazione delle Droghe con Tecnologia DxLINK™ per 5 minuti.

ANFETAMINA 500		METADONE	
d-Amfetamina	500	Metadone	300
d,l-Amfetamina	1.500	Dossilamina	50.000
3,4-Metilendirossiamfetamina (MDA)		MORFINA 300	
Fentermina	1.500	Morfina	300
β-Fenilettilamina	50.000	Codeina	300
Triptamina	50.000	Etilmorfina	6.250
Tiramina	25.000	Idrocodone	50.000
BUPRENORFINA		Idromorfone	
Buprenorfina	10	Levorfanolo	1.500
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400

Norbuprenorfina	20	Morfina 3-β-D-glucuronide	1.000
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200	Norcodeina	6.250
COCAINA		Normorfina	100.000
Benzoilecgonina	300	Ossicodone	30.000
Cocaina	780	Ossimorfone	100.000
Cocaetilene	12.500	Procaina	15.000
Ecgonina	32.000	Tebaina	6.250
MARIJUANA		METAMFETAMINE 500	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	d-Metamfetamina	500
Cannabinolo	20.000	d,l-Amfetamina	75.000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	d-Amfetamina	50.000
Δ ⁸ -THC	15.000	Clorochina	12.500
Δ ⁹ -THC	15.000	(1R,2S)-(-)-EFEDRINA	50.000
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA)		p-Idrossimetamfetamina	15.000
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500	Mefentermina	25.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3.000	l-Metamfetamina	4.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300	3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	1.000
		l-Fenilefrina	100.000
		β-Feniletilamina	75.000

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti di urina senza droga o con urina positiva ad Amfetamina 500, Buprenorfina, Cocaina, Marijuana, Metadone, Metamfetamina 500, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300. I seguenti composti non mostravano reattività crociata quando venivano analizzati con il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA alla concentrazione di 100 µg/mL.

Composti privi di reazione crociata

β-Estradiolo	Chinidina	d-Pseudoefedrina	Noretindrone
3-acetato	Chinino	Emoglobina	Noscapina
3-Idrossitiramina	Clonidina	Eritromicina	o-Acido idrossipurico
Acetofenetidina	Cloramfenicolo	Estrone-3-solfato	Ossimetazoline
Acido aceltisalicilico	Cloridrato	Etil-p-aminobenzoato	Papaverina
Acido benzilico	Clorotiazide	Fenelzina	Penicillina G
Acido benzoico	Clorpromazina	Fenopropene	Perfenazina
Acido gentisico	Colesterolo	Furosemide	Prednisone
Acido nalidixico	Cortisone	Idralazina	Serotonina
Acido ossalico	Creatinina	Idroclorotiazide	Sulfametazina
Acido ossolinico	d,l-Bromfeniramina	Idrocortisone	Sulindac
Acido salicilico	d,l-Clorfeniramina	Isossisuprina	Tetraciclina
Acido urico	d,l-Isoproterenolo	Labetalolo	Tetraidro cortisone
Aminopirina	d,l-Octopamina	l-Acido ascorbico	Tetra-idrocortisone
Amoxicillina	d,l-Propanololo	l-Cotina	Tetraidrozolina
Ampicillina	d,l-Tirosina	Loperamide	Tiamina
Apomorfina	d,l-Triptofano	Meprobamato	Tioridazina
Aspartame	Deossicorticosterone	Metilfenidato	Tolbutamide
Atropina	Destrometorfano	Metossifenamina	Triamterene
Bilirubina	Diclofenac	N-Acetilprocainamide	Trifluoperazina
Caffeina	Difenidramina	Naproxene	Trimetoprim
Cannabidiolo	Diflunisal	Niacinamide	Verapamil
Chetamina	Digossina	Nifedipina	Zomepirac
Chetoprofene			









BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

SVT/Tabella colore adulterante

Anomalo	Anomalo	Oss	Ossidanti/piridino clorocromato	NIT	Nitrito
Normale	Normale	G.S.	Gravità specifica	GLUT	Glutaraldeide
		pH	pH	CRE	Creatinina

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Utilizzare entro		Monouso
	Conservare tra 2-30°C		Numero lotto	RIF	Numero di catalogo



GIMA S.p.A
Via Marconi
20060 - Gessate (MI)
ITALY



Numero: 1156008701
Data di validità: 2011-xx-xx