

SureStep™ MDMA

Monofase Card per Test di Estasi (Urina) Metodica

Italiano

Test monofase per la determinazione qualitativa della Metilenediossietilamfetamina (MDMA) nell'urina umana.

Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della Metilenediossietilamfetamina (ingrediente principale dell'Estasi) nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 500 ng/ml. Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni. Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

RIEPILOGO

Metilenediossietilamfetamina (Estasi) è una droga sintetica realizzata per la prima volta nel 1914 in Germania da una società farmaceutica per il trattamento dell'obesità. Coloro che assumono questa sostanza frequentemente riportano effetti negativi quali aumento della tensione muscolare e sudorazione. La MDMA non è uno stimolante puro benché abbia, in comune con l'Amfetamina, la capacità di incrementare la pressione sanguigna ed il battito cardiaco. La MDMA causa variazione delle percezioni quali aumento della sensibilità alla luce, difficoltà nella messa a fuoco e, in alcuni utilizzatori, una visione sfuocata. Il meccanismo d'azione si pensa sia legato al rilascio del neurotrasmettitore serotonina. La MDMA può rilasciare anche dopamina, anche se è opinione generale che questo sia un effetto secondario della droga (Nichols and Oberlander, 1990). L'effetto più invasivo del MDMA che si verifica virtualmente in tutte le persone che hanno ricevuto una dose del farmaco, è quello di causare il serrarsi delle mascelle. La card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Metilenediossietilamfetamina nell'urina è superiore a 500 ng/ml.

PRINCIPIO

La card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. La Metilenediossietilamfetamina, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 500 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della Metilenediossietilamfetamina sarà superiore a 500 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Metilenediossietilamfetamina verranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi monoclonali di topo anti Metilenediossietilamfetamina legati alle particelle e coniugato di proteina della Metilenediossietilamfetamina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card reattiva nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

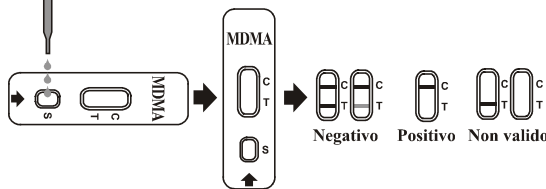
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e i controlli.

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
- Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
- Attendere che compaia/comparano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

3 Gocce di Urina



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * **Compaiono due bande.** Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Metilenediossietilamfetamina è al di sotto del livello rilevabile (500 ng/ml).

***NOTA:** La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Metilenediossietilamfetamina è superiore al livello rilevabile (500 ng/ml).

NON VALIDO: **Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

- La card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).^{2,3}
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- È possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
- Un risultato positivo si può ottenere per la presenza di alcuni cibi o integratori.

PERFORMANCE

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 240 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 500 ng/ml di Metilenediossietilamfetamina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Test monofase MDMA (Urina) Card	Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
			Positivi	Negativi	
	Positivi	90	1		91
	Negativi	0	149		149
	Risultati Totali	90	150		240
	% Correlazione	>99%	99%		99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 500 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Test monofase MDMA (Urina) Card	Metodo		GC/MS		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
			Positivi	Negativi	
	Positivi	88	3		91
	Negativi	0	149		149
	Risultati Totali	88	152		240
	% Correlazione	>99%	98%		99%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Metilenediossietilamfetamina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml e 750 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Metilenediossietilamfetamina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive di la card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
(±) 3,4-Metilenediossietilamfetamina HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Metilenediossietilamfetamina HCl (MDA)	3.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDE)	300

Precisione

È stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Metilenediossietilamfetamina, Metilenediossietilamfetamina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Metilenediossietilamfetamina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 500 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Metilenediossietilamfetamina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 250 ng/ml e 750 ng/ml di Metilenediossietilamfetamina. La card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato agguistato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Metilenediossietilamfetamina in concentrazione da 250 ng/ml a 750 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività

È stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive alla Metilenediossietilamfetamina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Estasi MDMA monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methamphetamine	Promethazine
Acetylalicylic acid	Dilutinal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitriptyline	Dicyclanil	Morphine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Difenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Egometone hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Egonine methyl ester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-) α-Ephedrine	Naroxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L-Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulide	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norcodone	Sulfindac
Benzic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoylgonine	Fenoprofen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Bilirubin	Genistic acid	Oxalic acid	Oxazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Buspiron	Hydralazine	Oxolinone	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxydrolone	Thebaine
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Theophylline
Cannabiol	Hydrocortisone	Papaverine	Thiamine
Chloralhydrate	Chloralhydrate	Penicillin-G	Thiamin
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Pentazocine	Trans-2-phenylethylpyrrolamine
Chlorazepoxide	p-Hydroxyamphetamine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
(±) - Chlorpheniramine	methamphetamine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Chlorpromazine	3-Hydroxytryptamine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Chlorquine	Imipramine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Cholesterol	Iproniazid	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Clomipramine	(±) - Isoproterenol	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Cocacetylene	Ketamine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Codine	Labelol	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Cortisone	Lerorphanol	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
(±) Cotinine	Loperamide	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Creatine	Maprotiline	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
Deoxyaceticosterone	Mefenorexine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine
	Mephentermine	Phenylacetone	Phenylethylpyrrolamine

BIBLIOGRAFIA

- Winger G. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*. 3rd Ed. Oxford Press. 1992; 146.
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, Chiang CN. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



Inovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1155832601
Data: 2006-xx-xx