

# SureStep™ MET

**Monofase Card per Test di Metamfetamina (Urina) Metodica Italiana**

Test monofase per la determinazione qualitativa della Metamfetamina nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*.

## USO PREVISTO

La card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della Metamfetamina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 1.000 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

La Metamfetamina è una droga stimolante che dà assuefazione che attiva in modo eccessivo i sistemi cerebrali. La Metamfetamina è strettamente correlata dal punto di vista chimico all'Amfetamina, ma gli effetti della Metamfetamina sul sistema nervoso centrale sono maggiori. La Metamfetamina è prodotta in laboratori illegali e presenta un'elevata potenzialità di causare abuso e dipendenza. La droga può essere somministrata oralmente, iniettata o inalata. Elevate dosi inducono all'aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale causando euforia, stato di allerta, riduzione dell'appetito e un senso crescente di energia e potere. La risposta cardiovascolare alla Metamfetamina comprende l'incremento della pressione sanguigna ed aritmia cardiaca. Risposte più intense causano ansietà, paranoia, allucinazioni, comportamenti psicotici e, infine, depressione e sfinitamento.

L'effetto della Metamfetamina generalmente persiste per 2-4 ore, mentre l'emivita della droga è di circa 9-24 ore nell'organismo. La Metamfetamina è eliminata tramite le urine come l'Amfetamina ma principalmente come derivati ossidati e deaminati. Comunque un 10-20% viene eliminata invariata. Quindi, la presenza dei derivati nelle urine indica uso di Metamfetamina. La Metamfetamina è normalmente evidenziabile nelle urine per 3-5 giorni, a seconda del livello di pH. La card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Metamfetamina nelle urine. La card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Metamfetamina nell'urina è superiore a 1.000 ng/ml.

## PRINCIPIO

La card per il test di Metamfetamina MET 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 il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. La Metamfetamina, se presente nel campione di urina a concentrazione inferiore a 1.000 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella card. 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 Metamfetamina sarà superiore a 1.000 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Metamfetamina 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 Metamfetamina legati alle particelle e coniugato di proteina della Metamfetamina. 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 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

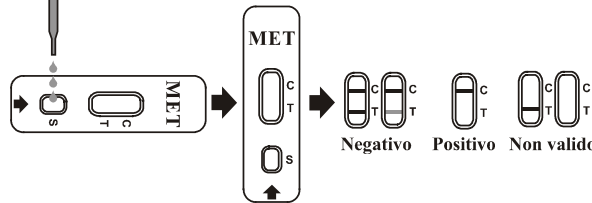
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

## PROCEDURA

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

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla la 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/compaiano 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:**\* **Compagno 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 Metamfetamina è al di sotto del livello rilevabile (1.000 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 Metamfetamina è superiore al livello rilevabile (1.000 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. 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 Metamfetamina MET 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).<sup>1,2</sup>
- E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- E' 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.

## PERFORMANCE

### Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 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 1.000 ng/ml di Metamfetamina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Test monofase MET (Urina) Card	Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
	Positivi	147	0	147	
Negativi	1	152	153		
<b>Risultati Totali</b>	<b>148</b>	<b>152</b>	<b>300</b>		
<b>% Correlazione</b>	<b>99%</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>99%</b>		

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 1.000 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Test monofase MET (Urina) Card	Metodo		GC/MS		Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi		
	Positivi	135	12	147	
Negativi	1	152	153		
<b>Risultati Totali</b>	<b>136</b>	<b>164</b>	<b>300</b>		
<b>% Correlazione</b>	<b>99%</b>	<b>93%</b>	<b>96%</b>		

### Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Metamfetamina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml e 1.500 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 Metamfetamina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
			0	30
500	-50%	30	0	
750	-25%	30	6	
1.000	Cut-off	30	12	
1.250	+25%	30	29	
1.500	+50%	30	30	

### Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
p-Idrossimetamfetamina	30.000
D-Metamfetamina	1.000
L-Metamfetamina	8.000
(±)-3,4-Metilenediossietamfetamina	2.000
Melefenmina	50.000

### Precisione

E' 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 Metamfetamina, Metamfetamina superiore ed inferiore del 25% al cut-off e Metamfetamina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 1.000 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Metamfetamina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	10	5	2	13	13	2
1.250	15	0	15	0	15	1	14
1.500	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 500 ng/ml e 1.500 ng/ml di Metamfetamina. La card per il test di Metamfetamina MET 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 aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Metamfetamina in concentrazione da 500 ng/ml a 1.500 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

### Cross-Reattività

E' 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 Metamfetamina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Metamfetamina MET monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

### Sostanze Non Cross-Reattive

Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propranolol
Amtrypyline	Dilufensal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(±) 3,4-Methylendioxy-	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Methylenedioxyethyl-	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	amphetamine	Quinine
D-Amphetamine	Egonine methylester	Methphenidate	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine 3-β-D-	Salicylic acid
L-Amphetamine	L-Ephedrine	glucuronide	Scorbutal
Apomorphine	(-)-(-)-Ephedrine	Nalidixic acid	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzic acid	Naroxone-3-sulfate	Naprofen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylgonine	Fenfluramine	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Fenpropfen	Norethidrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Genistic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloridazepoxide	Hydrocortisone	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxymetazoline
(±) Chlorpheniramine	(±) Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Papaverine
Chlorpromazine	Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G
Chlorquine	Chlorquine	Imipramine	Phenobarbital
Cholesterol	Clonidine	Ipromazine	Perphenazine
Clonipramine	Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phencyclidine
Cocaine	Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Phenelzine
Cocaine	Cocaine hydrochloride	Phentermine	Phenobarbital
Codine	Codine	Phentermine	D, L-Tryptophan
Cortisone	Cortisone	β-Phenylephrine	Tyramine
(-) Cotinine	(-) Cotinine	Labetalol	Uric acid
		Levorphanol	Phenylpropanolamine
			Verapamil
			Prednisolone
			Zemipril

## BIBLIOGRAFIA

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

### 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 #



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



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Numero: 1155835601  
Data: 2006-xx-xx