

SureStep™ MTD

Monofase Card per Test di Metadone (Urina) Metodica

Italiano

Test monofase per la determinazione qualitativa del Metadone nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test di Metadone MTD monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione del Metadone nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 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

Il Metadone è un narcotico in grado di alleviare il dolore in caso di dolore di medio ed elevato livello. Il metadone è anche utilizzato per il trattamento dell'assuefazione da (dipendenza da) Oppiacei, Vicodina, Percocet, Morfina, ecc.). Il metadone per uso orale è molto diverso dal Metadone IV. Il primo è parzialmente depositato nel fegato per un uso successivo, il secondo ha un'azione più simile all'Eroina.

Il Metadone allevia il dolore per un tempo prolungato mantenendo l'effetto tra 12-48 ore. Idealmente, il Metadone libera l'utente dalla pressione data dalla necessità di ottenere l'Eroina illegalmente, dai danni causati dall'uso ripetuto, e dalla sensazione di "montagne russe" che molti oppiacei producono. Se il Metadone è assunto per lunghi periodi o a dosi elevate, può portare a periodi d'astinenza molto lunghi. L'astinenza da Metadone è più prolungata e problematica di quella data da cessazione di assunzione di eroina, tuttavia la sostituzione o rimozione dell'assunzione del metadone è un metodo accettabile per la disassuefazione sia per i pazienti che per i terapeuti.

La card per il test di Metadone MTD 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 d'elevati livelli di Metadone nelle urine. La card per il test di Metadone MTD monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Metadone nell'urina è superiore a 300 ng/ml.

PRINCIPIO

La card per il test di Metadone MTD 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. Il Metadone, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 300 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 del Metadone sarà superiore a 300 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Metadone 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 Metadone legati alle particelle e coniugato di proteina del Metadone. 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

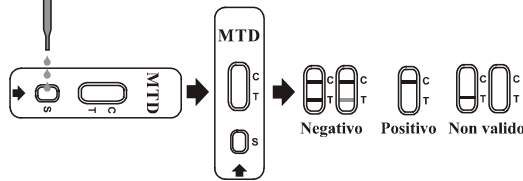
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

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

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla la prima possibile.
2. 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.
3. 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 Metadone è al di sotto del livello rilevabile (300 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 Metadone è superiore al livello rilevabile (300 ng/ml).

NON VALIDO: **Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparizione 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 comparazione 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

1. La card per il test di Metadone MTD 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}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 Metadone MTD 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 300 ng/ml di Metadone. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test monofase MTD (Urina)	132	0	132
Card	0	168	168
Risultati Totali	132	168	300
% Correlazione	>99%	>99%	>99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 300 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test monofase MTD (Urina)	122	10	132
Card	1	167	168
Risultati Totali	123	177	300
% Correlazione	99%	94%	96%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stato aggiunto Metadone alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 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 Metadone (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

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

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Metadone	300
Dossilamina	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 Metadone, Metadone superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Metadone superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Metadone (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	14	1
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	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 150 ng/ml e 450 ng/ml di Metadone. La card per il test di Metadone MTD 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 stato aggiunto Metadone in concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con La card per il test di Metadone MTD 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 al Metadone. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con La card per il test di Metadone MTD monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamate	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diffenilal	Mephramine	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amitriptyline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methylester	(+) - 9β-Ephedrine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(+) - 9β-Ephedrine	(1R,2S) (+) Ephedrine	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	(1R,2S) (+) Ephedrine	β-D-glucuronide	Quinacrine
Apomorphine	L-Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Salicylic acid
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Secobarbital
Benzoylgonine	Fenoprofen	Niacinamide	Serotonin
Benzphetamine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Bilirubin	Genesis acid	Norcodein	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Temazepam
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	3-acetate
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
(±) - Chlorpheniramine	(±) - Chlorpheniramine	Oxycodone	Thebaine
Chlorpromazine	Chlorpromazine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Thioridazine
Cholesterol	Ibuprofen	Penicillin-G	D,L-Tyrosine
Clomipramine	Imipramine	Pentacizone hydrochloride	Tolbutamide
Clonidine	Iproniazid	Pentobarbital	Triamterene
Cocacethylene	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trifluoperazine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Phenacetyl	Trimethoprim
Codine	Ketamine	Phenelzine	Trimipramine
Cortisone	Ketoprofen	Phenobarbital	Tryptamine
(-) Cotinine	Labeltal	Phentermine	D,L-Tryptophan
Creatinine	Levorphanol	Trans-2-phenyl	Tyramine
Dextrocorticosterone	Loperamide	chlopropylamine	Uric acid
Dextromethorphan	Mephentermine	L-Phenylephrine	Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. 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: 1155841601
Data: 2006-xx-xx