

SureStep™ OPI

Monofase Card per Test di Oppiacei (Urina) Metodica Italiano

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

USO PREVISTO

La card per il test di Oppiacei OPI monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della Morfina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 2.000 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

Sono considerati oppiacei tutte le droghe derivanti dal papavero dell'oppio, compresi i prodotti naturali, Morfina e Codeina, e quelli semi-sintetici come l'Eroina. Sono considerati più generalmente oppioidi ogni droga che agisce sul recettore oppioidi. Gli analgesici oppioidi includono un vasto numero di sostanze le quali controllano il dolore inibendo il sistema nervoso centrale. Dosi elevate di Morfina possono causare un elevato livello di tolleranza e dipendenza fisiologica all'uso e possono portare ad un abuso della sostanza. La morfina viene eliminata non metabolizzata e rappresenta il maggior metabolita della codeina e dell'eroina. La Morfina è rilevabile nelle urine per diversi giorni dopo una dose di oppiacei.

La card per il test di Oppiacei OPI 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 Morfina nelle urine. La card per il test di Oppiacei OPI monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Morfina nell'urina è superiore a 2.000 ng/ml. Questo valore rappresenta il dato di cut-off consigliato per campioni positivi in base a Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La card per il test di Oppiacei OPI 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 Morfina, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 2.000 ng/ml non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella strip. 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 Morfina sarà superiore a 2.000 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Morfina 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 Morfina legati alle particelle e coniugato di proteina della Morfina. 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

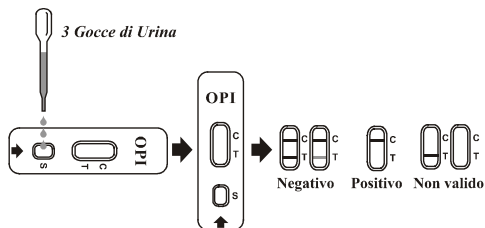
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- 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 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/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



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 Morfina è al di sotto del livello rilevabile (2.000 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 Morfina è superiore al livello rilevabile (2.000 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 Oppiacei OPI 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}
- 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.
- Alcuni farmaci che contengono derivati degli oppiacei possono produrre un risultato positivo. Inoltre, anche alimenti e te che contengono papavero (da cui hanno origine gli oppiacei) possono causare un risultato positivo.
- 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 Oppiacei OPI 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 2.000 ng/ml di Morfina. 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 OPI (Urina) Card	Positivi	150	150
	Negativi	0	150
	Risultati Totali	150	300
% Correlazione	>99%	>99%	>99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 2.000 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test monofase OPI (Urina) Card	Positivi	134	150
	Negativi	0	150
	Risultati Totali	134	300
% Correlazione	>99%	90%	95%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Morfina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml e 3.000 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 Morfina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	30	0
2.000	Cut-off	30	5	25
2.500	+25%	30	5	26
3.000	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

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

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)	Compound	Concentrazione (ng/ml)
Codeina	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfina	5.000	Norcodina	12.500
Idrocodone	12.500	Normorfone	50.000
Idromorfone	5.000	Ossicodone	25.000
Levofanolo	75.000	Ossimorfone	25.000
6-Monoacetilmorfina	5.000	Procaina	150.000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2.000	Tebaina	100.000

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 Morfina, Morfina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Morfina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 2.000 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Morfina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1.000	15	15	0	15	0	14	1
1.500	15	13	2	10	5	5	10
2.500	15	4	11	0	15	3	12
3.000	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 1.000 ng/ml e 3.000 ng/ml di Morfina. La card per il test di Oppiacei OPI 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 aliequotate 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 Morfina in concentrazione da 1.000 ng/ml a 3.000 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Oppiacei OPI 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 Morfina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Oppiacei OPI monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidophenol	Creatinine	Maprotilina	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Meperidine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meprobamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amitypyline	Diffusional	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Amphetamine	Quinine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Ranitidine
Ampicillin	Doxylamine	Methamphetamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Ergamine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Ergonine methylester	Naloxone	Serotonin (5-Hydroxy-tryptamine)
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Sulfamethazine
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycin	Naltrexone	Sulindac
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Temazepam
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Tetracycline
Benzene acid	Aspartame	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Benzoylcegonine	Fenofenon	Norethindrone	3-Acetate
Benzphetamine	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Gentic acid	Bilirubin	3-(β-D glucuronide)
Brompheniramine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Calcifene	Hydralazine	Oxalic acid	Thiamine
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxolinic acid	D, L-Tyrosine
Chlorphenirone	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Tolbutamide
Chloridazepoxide	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverine	Triamterene
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Trifluoperazine
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Pentazocine	Trimethoprim
Chlorpromazine	Imipramine	Penitbarbital	Trimipramine
Chlorzoxipone	Iproniazid	Perphenazine	Trypamine
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	D, L-Tryptophan
Clomipramine	Isoxsuprine	Phenylethylamine	Tyramine
Clonidine	Ketamine	Phenobarbital	Uric acid
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phentermine	Verapamil
Cortisone	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
(-) Cotinine	Loperamide	β-Phenylethylamine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt 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 in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany