

SureStep™ THC

Monofase Card per Test di Marijuana (Urina) Metodica

Italiano

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

USO PREVISTO

La card per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione del 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 50 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 positivo.

RIEPILOGO

THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è il principale componente attivo dei Cannabinoidi (Marijuana). Se assunto per via orale o fumato produce euforia. Negli utilizzatori è stata riscontrata una compromissione della memoria a breve termine e lentezza nell'apprendimento. Sono stati riscontrati anche episodi transitori di confusione ed ansietà. L'utilizzo per periodi lunghi a dosi relativamente pesanti può essere associato con disordini comportamentali. Il picco degli effetti causati dal fumare la Marijuana si hanno in 20-30 minuti e durano per 90-120 minuti dopo una sigaretta. Elevati livelli dei metaboliti urinari sono presenti dopo ore e sono identificabile per 3-10 giorni dopo aver fumato, il metabolita principale eliminato nelle urine è il 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH).

La card per il test di Marijuana THC 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 Marijuana nelle urine. La card per il test di Marijuana THC monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Marijuana nell'urina è superiore a 50 ng/ml. Questo è il cut-off di screening raccomandato da Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La card per il test di Marijuana THC 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 Marijuana, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 50 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 Marijuana sarà superiore a 50 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Marijuana 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 Marijuana legati alle particelle e Marijuana coniugata ad una proteina. 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 reattiva 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

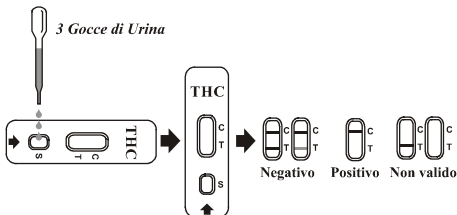
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- 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 il prima possibile.
2. Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 μ l) 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.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* Compaiono due bande. Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rosa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è al di sotto del livello rilevabile (50 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 Marijuana è superiore al livello rilevabile (50 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

1. La card per il test di Marijuana THC 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/spettrometria di massa (GC/MS).
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 a 3 livelli, tra la card per il test di Marijuana THC 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 di 50ng/ml di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. 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 THC (Urina)	143	0	143
Card	143	157	157
Risultati Totali	143	157	300
% Correlazione	>99%	>99%	>99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 50 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test monofase THC (Urina)	119	24	143
Card	4	153	157
Risultati Totali	122	178	300
% Correlazione	98%	87%	91%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 25 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test monofase THC (Urina)	137	6	143
Card	4	153	157
Risultati Totali	141	159	300
% Correlazione	97%	96%	97%

Sensibilità analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stato aggiunto 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 62,5 ng/ml, e 75 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 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	-	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

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

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Cannabinolo	20.000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	15.000
Δ^8 -THC	15.000

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 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico, 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico superiore ed inferiore del 25% al cut-off e 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 50 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A ventisei campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 25 ng/ml e 75 ng/ml di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. La card per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è stata provata in duplicato utilizzando i ventisei 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 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico in concentrazione da 25 ng/ml a 75 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Marijuana THC 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 Marijuana. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Marijuana THC monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 μ g/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidofenolo	Deossycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetofenetidin	Dextrometorphan	(+) 3,4-Methylenedioxy-metamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-metamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Mephentermine	Promazine
Ammonopyrine	Difenhydramine	Mephentermine	Propofolone
Amitypyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3- β -D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	D-Secodeopidine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- α -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzic acid	Fenpropfen	Norecordin	Sulindac
Benzocic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylgonine	Genitiscic acid	D-Norpipropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(-)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chloridiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Penicillin-G	D, L-Thioxine
(+)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamide
Chlorpromazine	(\pm)- Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentacocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Periborbarital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Leverophanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Martofiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β -Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

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

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: 1155846101
Data: 2006-xx-xx