

## Cod. 24542 Test Oppiacei – strisce urine

### Manuale d'uso

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

### USO PREVISTO

La striscia per il test Oppiacei (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione degli Oppiacei nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 2000 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.

### PRINCIPIO

La striscia per il test Oppiacei (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. Gli Oppiacei, se presenti nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 2000 ng/ml, non saranno 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 degli Oppiacei sarà superiore a 2000 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi 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 striscia contiene anticorpi monoclonali di topo anti Oppiacei legati alle particelle e coniugato di proteina degli Oppiacei. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la striscia 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 striscia 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 striscia reattiva è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La striscia 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

- Strisce reattive
- Metodica

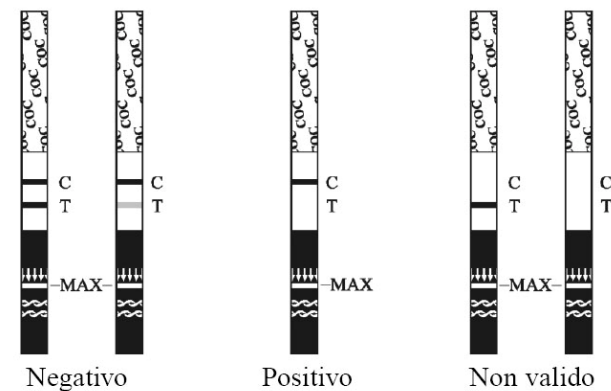
#### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

### PROCEDURA

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

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la striscia reattiva dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
2. Immergere la striscia reattiva verticalmente, in direzione delle frecce, nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sulla striscia reattiva, durante l'immersione della stessa (vedi illustrazione sottostante).
3. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e 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 Oppiacei è al di sotto del livello rilevabile (2000 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 Oppiacei è superiore al livello rilevabile (2000 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 striscia 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 striscia per il test di Cocaina COC 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). Bibliografia 1,2
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 striscia per il test Oppiacei 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. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo		Test rapido di riferimento	
Test	Risultati	Positivi	Negativi
Oppiacei (Urina)		99%	>99%
Striscia	Totale	>99%	

### Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga sono state aggiunte Oppiacei su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off.

I dati sono riassunti qui di seguito

Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
		Negativi	Positivi
0	30	30	0
-50%	30	30	0
-25%	30	25	5
Cut-off	30	15	15
+25%	30	6	24
+50%	30	0	30

### Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dalla striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) in 5 minuti.

OPPIACEI 2000	
Morfina	2,000
Codeina	2,000
Etilmorfina	5,000
Idrocodone	12,500
Idromorfone	5,000
Levorfanolo	75,000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5,000
Morfina 3-β-D-glucoronide	2,000

Norcodeina	12,500
Normorfina	50,000
Ossicodone	25,000
Ossimorfone	25,000
Procaina	150,000
Tebaina	100,000

### 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 agli Oppiacei. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la striscia per il test Oppiacei monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

### Sostanze Non Cross-Reattive

Acetophenetidin I-Cotinine Ketamine d-Pseudoephedrine  
 N-Acetylprocainamide Creatinine Ketoprofen Quinidine  
 Acetylsalicylic acid Deoxycorticosterone Labetalol Quinine  
 Aminopyrine Dextromethorphan Loperamide Salicylic acid  
 Amoxicillin Diclofenac Meprobamate Serotonin  
 Ampicillin Diflunisal Methoxyphenamine Sulfamethazine  
 I-Ascorbic acid Digoxin Methylphenidate Sulindac  
 Apomorphine Diphenhydramine Nalidixic acid Tetracycline  
 Aspartame Ethyl-p-aminobenzoate Naproxen Tetrahydrocortisone,  
 Atropine β-Estradiol Niacinamide 3-acetate  
 Benzilic acid Estrone-3-sulfate Nifedipine Tetrahydrocortisone  
 Benzoic acid Erythromycin Norethindrone Tetrahydrozoline  
 Bilirubin Fenoprofen Noscapine Thiamine  
 d,l-Brompheniramine Furosemide d,l-Octopamine Thioridazine  
 Caffeine Gentsic acid Oxalic acid d,l-Tyrosine  
 Cannabidiol Hemoglobin Oxolinic acid Tolbutamide  
 Chloral hydrate Hydralazine Oxymetazoline Triamterene  
 Chloramphenicol Hydrochlorothiazide Papaverine Trifluoperazine  
 Chlorothiazide Hydrocortisone Penicillin-G Trimethoprim  
 d,l-Chlorpheniramine o-Hydroxyhippuric acid Perphenazine  
 d,l-Tryptophan  
 Chlorpromazine 3-Hydroxytyramine Phenelzine Uric acid  
 Cholesterol d,l-Isoproterenol Prednisone Verapamil  
 Clonidine Isoxsuprine d,l-Propranolol Zomepirac  
 Cortisone

### Bibliografia

- 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
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare a 2-30 °C
	N° pezzi per kit
	Usare entro
	Numero del lotto
	Rappresentante europeo
	Non riutilizzare
	Codice 24542



Innovacon, Inc. 9975 Summers Ridge Road  
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany