



Contenitore Test per Determinazione

delle Droghe con Tecnologia Metodica

Oxidants/Specific Gravity/pH/Nitrite/Glutaraldehyde/Creatinine/
AMP500/BUP/COC/THC/MTD/MET500/MDMA/MOP

Italiano

DESCRIZIONE

Sistema rapido per le analisi di screening dotato di strumenti per la determinazione qualitativa e simultanea di più droghe e/o metaboliti nell'urina umana. Progettato specificamente per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™.

Per uso diagnostico in vitro.

INTRODUZIONE E USO PREVISTO

La rapidità e la sensibilità delle analisi immunologiche le hanno rese il metodo più diffusamente accettato per lo screening delle urine per accertare l'uso di droghe.¹ I prodotti per analisi immunologiche a flusso laterale tradizionalmente richiedevano l'interpretazione visiva dei risultati in cui l'operatore effettua una valutazione visiva per accertare la presenza o l'assenza di una linea colorata.

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA è progettato per eliminare la soggettività dall'interpretazione visiva dei risultati. Il prodotto consente l'interpretazione automatica dei risultati se utilizzato congiuntamente al sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA analizza qualsiasi combinazione delle seguenti droghe e/o metaboliti nelle urine:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	d,L-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300

Questo test individua altri composti correlati. Consultare la tabella della specificità analitica contenuta nel presente metodica.

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA è anche disponibile con i test di validità dei campioni (Specimen Validity Tests - S.V.T.) per i seguenti parametri: ossidanti/piridinio clorocromato, gravità specifica, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina. I test di validità dei campioni devono essere interpretati visivamente. Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA fornisce esclusivamente un risultato analitico presuntivo. Per ottenere un risultato analitico definitivo, è necessario ricorrere a un metodo alternativo più specifico. È necessario rifarsi ad un giudizio professionale e clinico, in particolare quando si osservano risultati presunti positivi.

PRINCIPIO

Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA utilizza la tecnologia di immunoanalisi basata sul principio del legame competitivo. Le droghe eventualmente presenti nel campione di urine competono con i rispettivi coniugati per i medesimi siti di legame dell'anticorpo specifico.

Nel corso del test, il campione di urina migra attraverso la membrana per effetto capillare. Se una droga è presente nel campione di urine al di sotto della concentrazione di cut-off, non riuscirà a saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo specifico. Gli anticorpi si legano quindi al coniugato droga-proteina e una banda colorata viene visualizzata nella zona della striscia corrispondente. Se una droga è presente nel campione di urine al di sopra della concentrazione di cut-off, riuscirà a saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo specifico. In questo caso, non si formerà una banda colorata nella zona della striscia corrispondente. La presenza di una banda colorata nella zona della striscia indica un risultato negativo. L'assenza di una banda colorata nella zona della striscia indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, una banda colorata nella zona di controllo indica che sono stati utilizzati un appropriato volume di campione e le tecniche procedurali corrette.

L'interpretazione dei risultati dell'analisi viene condotta dal sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Viene catturata elettronicamente un'immagine del dispositivo di screening con l'impiego di uno scanner. Il software del sistema di analisi valuta il test e la reattività della banda di controllo e produce dei risultati di analisi qualitativa. Ogni dispositivo di screening è dotato di una speciale etichetta per il controllo della qualità del sistema con intensità del colore fissa. Nel corso dell'analisi dell'immagine, il sistema automaticamente analizza l'etichetta di controllo per assicurare il corretto rilevamento e la corretta interpretazione dell'intensità del colore.

PRINCIPIO S.V.T./ADULTERANTE

La manomissione intenzionale dei campioni di urina con l'intento di alterare i risultati dell'analisi è comunemente chiamata adulterazione. L'impiego di adulteranti può produrre risultati falsi negativi interferendo con il test di screening o distruggendo le droghe presenti nelle urine. La diluizione può essere impiegata anche allo scopo di produrre risultati di analisi falsi negativi.

I test S.V.T. consentono di valutare l'integrità del campione di urine. Ogni striscia S.V.T. contiene blocchetti di reagenti trattati chimicamente. Questi blocchetti di reagenti mostrano cambiamenti cromatici in base alle proprietà chimiche del campione di urine. I risultati del test S.V.T. sono interpretati visivamente confrontando i blocchetti di reagenti e il grafico cromatico da tre a cinque minuti dopo l'attivazione del test. Il confronto dei colori costituisce uno screening semi-quantitativo per qualsiasi combinazione di ossidanti/piridinio clorocromato, gravità specifica, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina nell'urina umana.

- **Gli ossidanti/piridinio clorocromato** consentono di analizzare la presenza di agenti ossidanti come la candeggina e il perossido di idrogeno. Il piridinio clorocromato (PCC) è un adulterante comunemente usato.² L'urina umana normale non dovrebbe contenere ossidanti o PCC.
- **La gravità specifica** analizza la diluizione del campione. Il range normale è da 1,003 a 1,030. I valori al di fuori di questo range possono essere determinati dalla diluizione o dall'adulterazione del campione.
- **pH** analizza la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine. I normali livelli di pH dovrebbero essere nel range 4,0 - 9,0. I valori al di fuori

di questo range potrebbero indicare una probabile alterazione del campione.

- **Il nitrito** analizza la presenza degli adulteranti commerciali comunemente impiegati che ossidano il principale metabolita cannabinoide THC-COOH.³ L'urina normale non dovrebbe contenere tracce di nitrito. I risultati positivi generalmente indicano la presenza di un adulterante.
- **La glutaraldeide** analizza gli adulteranti comunemente impiegati che possono determinare risultati falsi negativi distruggendo l'enzima utilizzato in alcuni test immunologici.² La glutaraldeide non è normalmente presente nelle urine, pertanto la sua presenza nei campioni di urine indica generalmente adulterazione.
- **La creatinina** è un prodotto di scarto della creatina, un aminoacido contenuto nel tessuto muscolare e presente nelle urine.¹ Una persona può cercare di confondere un test bevendo una quantità eccessiva di acqua o di diuretici come le tisane. Bassi livelli di creatinina possono indicare un'urina diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dL) è indicativa di un campione non coerente con l'urina umana.

REAGENTI

Ogni test contiene particelle accoppiate di anticorpi monoclonali murrino e i corrispondenti coniugati droga-proteina. Come banda di controllo viene impiegato un anticorpo di capra.

REAGENTI S.V.T

Abbreviazione	Reagente	Indicatore reattivo	Tamponi e ingredienti non reattivi
Oss	Ossidanti/PCC	0,36%	99,64%
G.S.	Gravità specifica	0,25%	99,75%
pH	pH	0,06%	99,94%
NIT	Nitrito	0,07%	99,93%
GLUT	Glutaraldeide	0,02%	99,98%
CRE	Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Progettato specificamente per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Non interpretare i risultati dell'analisi visivamente.
- Assicurarsi che il contenitore di analisi sia correttamente sigillato dopo la raccolta del campione.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il contenitore di analisi deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. Se l'involucro è danneggiato, smaltire la coppetta del test.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e maneggiati come se si trattasse di agenti infettivi.
- Il contenitore di analisi utilizzato deve essere smaltito secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come predisposta nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). **NON CONGELARE.** Il contenitore di analisi rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione sigillata. Il contenitore di analisi deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta delle urine

Il campione di urine deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Possono essere utilizzate le urine raccolte in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urine con presenza visibile di precipitanti devono essere centrifugati, filtrati e lasciati depositare per ottenere un supernatante chiaro per l'analisi.

Conservazione dei campioni

I campioni di urine possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto di -20°C. I campioni congelati devono essere sgelati e mescolati bene prima di essere analizzati. Quando le configurazioni dei test prevedono S.V.T., la conservazione dei campioni di urine non deve superare 2 ore a temperatura ambiente o 4 ore se refrigerati prima dell'analisi. Per risultati migliori, analizzare i campioni immediatamente dopo la raccolta.

MATERIALI

Materiali forniti

- 25 GIMA Contenitore Test per Determinazione delle Droghe con Tecnologia DxLINK™ (REF 24577)
- 1 Metodica
- 25 Etichette del sigillo di sicurezza
- 5 S.V.T./Tabella colore adulterante

Materiali richiesti, ma non forniti

- Timer
- Computer Windows con i seguenti requisiti: Sistemi operativi: Windows 7, Windows 8 o Windows 10

Materiali richiesti, forniti separatamente

- CD-ROM di installazione del software per il Sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™ - 24570, versione 1.2 o successiva
- 1 Scanner Avison che comprende:
 - 1 Cavo di alimentazione
 - 1 Alimentatore CA
 - 1 Cavo USB
 - 1 Supporto per lo scanner

ISTRUZIONI PER L'USO

Se sottoposti a refrigerazione, lasciare equilibrare il contenitore di analisi, il campione di urine e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere la coppetta dalla confezione sigillata e utilizzarla entro 30 minuti.
2. Rimuovere la chiave girandola dal centro del coperchio del contenitore.
3. Raccogliere il campione nel contenitore e applicare il coperchio saldamente spingendo verso il basso la linguetta finché non si sente uno scatto.
4. Controllare l'etichetta della temperatura (Etichetta Temp) fino a 4 minuti dopo la raccolta dei campioni. Apparirà un colore verde a indicare la temperatura del campione di urine. Il normale range per un campione di urina è 33-38°C (90-100°F).
5. Datare e siglare il sigillo di sicurezza e applicarlo sopra il coperchio. Assicurarsi che nessuna parte del sigillo di sicurezza ostruisca la visualizzazione del pannello del test.
6. Posizionare il contenitore su una superficie piatta e spingere la chiave nel connettore del contenitore per avviare il test. Impostare il timer per 5 minuti.
7. Interpretare i risultati S.V.T. tra 3 e 5 minuti. Confrontare i colori sulla striscia S.V.T. con il grafico dei colori incluso.
8. A 5 minuti, collocare la coppetta sull'GIMA sistema di analisi dotato di strumenti con tecnologia DxLINK, seguendo le istruzioni nella MANUALE DELL'OPERATORE.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il sistema di analisi dotato di strumenti The GIMA automaticamente interpreterà i risultati dell'analisi. (Fare riferimento alla guida per l'operatore del sistema).

"Presunto positivo" indica che la concentrazione di una o più droghe può avere superato il valore di cut-off indicato.

"Negativo" indica che le concentrazioni di tutte le droghe non hanno superato i valori di cut-off indicati.

"Non valido" molto spesso indica che il volume del campione non era sufficiente o che non sono state impiegate tecniche procedurali corrette. Ripetere la procedura di analisi con un nuovo contenitore per screening per più droghe.

"Anomalo" indica che uno o più dei parametri di adulterazione sono stati interpretati come "Anomali" dall'operatore. Nel determinare la validità del campione clinico e dei risultati dell'analisi associati è necessario rifarsi al giudizio clinico.

INTERPRETAZIONE S.V.T./ADULTERANTE

(Fare riferimento al grafico dei colori)

I risultati semi-quantitativi vengono ottenuti con il confronto visivo dei blocchi di colore da reazione sulla striscia dei blocchi cromatici stampati sul grafico dei colori. Non è richiesta alcuna strumentazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo (C) costituisce un controllo procedurale interno e conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di analizzare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di analisi e verificare le prestazioni del test.

Ogni dispositivo di screening è dotato di una speciale etichetta per il controllo della qualità del sistema con intensità del colore fissa. Nel corso dell'analisi dell'immagine, il sistema automaticamente analizza l'etichetta di controllo per assicurare il corretto rilevamento e la corretta interpretazione dell'intensità del colore.

LIMITI

- Il contenitore test per determinazione delle droghe GIMA fornisce esclusivamente un risultato di screening preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, è necessario ricorrere a un metodo alternativo più specifico. Gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) sono i metodi di conferma preferiti.^{4,5}
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché altre sostanze interferenti presenti nel campione di urine, possano causare risultati erranei.
- Gli adulteranti, come candeggina e/o allume nei campioni di urine possono produrre risultati erranei indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. In caso di sospetta adulterazione, il test dovrebbe essere ripetuto con un altro campione di urine.
- Un risultato positivo presuntivo molto probabilmente indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti, ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine.
- Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di droga nelle urine. I risultati negativi si ottengono quando la droga è presente, ma è inferiore al valore di cut-off dell'analisi.
- Il test non distingue tra droghe e certi medicinali.
- Un risultato positivo presuntivo può essere ottenuto in presenza di certi alimenti o integratori alimentari.
- Il test è specificamente consigliato per l'uso con il sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™. Non interpretare i risultati dell'analisi visivamente.

LIMITI S.V.T./ADULTERAZIONE

- I test S.V.T. compresi in questo prodotto hanno lo scopo di contribuire all'individuazione di campioni anomali. Sebbene siano completi, questi test non hanno lo scopo di essere una rappresentazione complessiva dei possibili adulteranti.
- Ossidanti/PCC: L'urina umana normale non dovrebbe contenere antiossidanti o PCC. La presenza di elevati livelli di antiossidanti nel campione, come l'acido ascorbico, potrebbe determinare risultati falsi negativi per il tampone ossidanti/PCC.
- Gravità specifica: Elevati livelli di proteine nelle urine possono determinare valori di gravità specifica insolitamente alti.
- Nitrito: Il nitrito non è un componente normale dell'urina umana. Tuttavia, il nitrito presente nell'urina può indicare infezioni del tratto urinario o batteriche. Livelli di nitrito pari a $a > 20$ mg/dL possono produrre risultati di glutaraldeide falsi positivi.
- Glutaraldeide. Non si trova normalmente nelle urine. Tuttavia, certe anomalie metaboliche come la chetoacidosi (digiuno, diabete non controllato o diete iperproteiche) possono interferire con i risultati del test.
- Creatinina: I livelli normali di creatinina sono compresi tra 20 e 350 mg/dL. In rare condizioni, alcune malattie renali possono presentare urina diluita.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Precisione/Sensibilità analitica

Per determinare la sensibilità analitica, sono stati analizzati 360 campioni programmati. I campioni erano costituiti da 120 campioni di urine senza sostanza, 120 debolmente negativi e 120 positivi, analizzati su 3 diversi Sistemi di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™.

		AMP500	BUP	COC	THC	MTD	MET500	MDMA	MOP
Urina priva di droghe	#pos	0	0	0	0	0	0	0	0
	#neg	120	120	120	120	120	120	120	120
	% risultati corretti	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99
	95% CI	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100
Debolmente negativi	#pos	2	0	0	0	0	0	0	0
	#neg	118	120	120	120	120	120	120	120
	% risultati corretti	98.3	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99
	95% CI	94.1-99.8	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100
Positivo	#pos	120	120	120	120	120	120	120	120
	#neg	0	0	0	0	0	0	0	0
	% risultati corretti	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99
	95% CI	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100	97.5-100

Per determinare la precisione, sono stati analizzati almeno 44 campioni di urine positivi al farmaco per ciascun analita a diverse concentrazioni e almeno 40 campioni di urine negativi al farmaco utilizzando 392 coppette sul Sistema di analisi dotato di strumenti GIMA con tecnologia DxLINK™.

% Accordo con LC-MS/MS

	AMP 500	BUP	COC	THC	MTD	MET 500	MDMA	MOP
Accordo positivo	55/55= >99%	44/44= >99%	40/40= >99%	45/45= >99%	42/42= >99%	43/44= 98%	43/43= >99%	40/40= >99%
Accordo negativo	69/81= 85%	43/45= 96%	46/46= >99%	45/48= 94%	46/49= 94%	84/97= 87%	50/56= 89%	46/47= 98%
Accordo generale (95% CI)	91% (85-95%)	98% (92-100%)	>99% (96-100%)	97% (91-99%)	97% (91-99%)	90% (84-94%)	94% (87-98%)	99% (94-100%)

Specificità analitica

La specificità dell'GIMA Contenitore test per determinazione delle droghe con tecnologia DxLINK™ è stata analizzata con composti strutturalmente simili. Di seguito è elencata la concentrazione di ogni composto che ha prodotto un risultato positivo durante gli studi di sviluppo.

ANFETAMINA 500		METAMFETAMINE 500	
d-Amfetamina	500	d-Metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	1.500	3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	10.000
Ciprofloxacina	5.000	(1R,2S)-(-)-EFEDRINA	25.000
3,4-Metilendiossiamfetamina (MDA)	4.000	p-Idrossimetamfetamina	7.500
BUPRENORFINA		l-Metamfetamina	4.000
Buprenorfina	10	3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDMA)	1.000
Buprenorfina 3-D-glucuronide	20	METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA)	
Norbuprenorfina	30	3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDMA)	500
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	300	3,4-Metilendiossiamfetamina (MDA)	4.000
COCAINA		3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
Benzoilecgonina	300	MORFINA 300	
Cocaína	600	Morfina	300
Cocaetilene	25.000	Codeina	200
MARIJUANA		Etilmorfina	400
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50	Idrocodone	25.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	Idromorfone	12.500
Δ^9 -THC	1.500	Levorfanolo	25.000
Δ^9 -THC	1.500	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Cannabinolo	50.000	Morfina 3- β -D-glucuronide	1.500
METADONE			
Metadone	300		

Reattività crociata

I seguenti componenti non hanno mostrato una cross-reattività quando analizzati a concentrazioni fino a 100 μ g/ml (salvo diversa indicazione tra parentesi.)

Composti privi di reazione crociata

β -Estradiolo	Clorpromazina	Estrone-3-solfato	Ossimorfone
3-Idrossitiramina	Colesterolo	Fenelzina	Penicillina G
Acido acetilsalicilico	Cortisone	Fenoprofene	Perfenazina
Acido ossalico	Creatinina	Idrocortisone	Prednisone
Acido salicilico	d,l-Isoproterenolo	Isossisuprina	Pseudoefedrina
Acido urico	d,l-Propanololo	Labetalolo (50)	Serotonina
Amoxicillina	d,l-Tirosina	l-Acido ascorbico	Sulindac
Ampicillina	d,l-Triptofano	l-Cotina	Tetraciclina
Aspartame	Destrometorfano	Meprobamato	Tiamina
Atropina	Difenidramina	Metilfenidato	Tolbutamide
Bilirubina	Digossina	Metossifenamina	Triamterene
Caffeina	Dossilamina	N-Acetilprocainamide (6.25)	Trifluoperazina
Cannabidiolo	Ecgonina	Naproxene	Trimetoprim
Chetamina	Emoglobina	Norpseudoefedrina (12.5)	Verapamil
Clonidina	Eritromicina	Ossicodone	Zomepirac
Cloridrato			

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 8th ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 2014
5. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

S.V.T/Tabella colore adulterante

Anomalo	Anomalo	Oss	Ossidanti/piridino clorocromato	NIT	Nitrito
Normale	Normale	G.S.	Gravità specifica	GLUT	Glutaraldeide
		pH	pH	CRE	Creatinina

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Fabbricante		Custodire in luogo asciutto ed al riparo dall'umidità
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Utilizzare entro		Monouso		Tenere al riparo dai raggi solari
	Conservare tra 2-30°C		Numero lotto		Numero di catalogo		Marchio CE

 **GIMA S.p.A.** - Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
MADE IN P.R.C.

