

SCREEN®

SCREEN 1 METADONE (Urina) Foglietto Illustrativo

REF: SC-0074-25

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Metadone nell'urina umana.
Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido MTD (Urina) è un test immunologico cromatografico a scorrimento laterale per l'individuazione di Metadone nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 300ng/ml. Questo test individuerà altri composti relativi, si prega di fare riferimento alla tabella Specificità Analitica nel presente foglietto illustrativo. Questo test fornisce solo un risultato qualitativo preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

Il Metadone è un analgesico narcotico per il trattamento del dolore da medio a grave. Viene anche usato nel trattamento della dipendenza da Eroina (dipendenza da oppiacei: Vicodin, Percolato, Morfina, ecc...). Il metadone orale è molto diverso dal metadone IV. Il metadone orale viene parzialmente immagazzinato nel fegato per un uso successivo. Il metadone IV agisce più come l'eroina.

Il metadone è un analgesico a lunga azione che produce effetti che durano da 12 a 48 ore. Teoricamente, il metadone evita al soggetto le pressioni di ottenere eroina illegale, i pericoli delle iniezioni e il saliscendi emotivo prodotto dalla maggior parte degli oppiacei. Il metadone, se assunto per lunghi periodi ad alte dosi, può causare un periodo di astinenza molto lungo. I sintomi dell'astinenza da metadone sono più prolungati e difficili di quelli provocati dall'astinenza da eroina, tuttavia la sostituzione e rimozione per fasi del metadone è un metodo comunemente accettato per la disintossicazione da pazienti e terapeuti.

Il test rapido MTD (Urina) è un test di controllo dell'urina rapido che può essere eseguito senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente livelli elevati di Metadone nelle urine. Il test rapido MTD (Urina) fornisce un risultato positivo quando il metadone nell'urina supera i 300 ng/mL.

PRINCIPIO

Il test rapido MTD (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Il metadone, se presente nel campione di urina al di sotto del livello di 300 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato metadone-proteina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di metadone supera i 300 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti- metadone.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti- metadone di topo e coniugato proteico di metadone. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

Conservazione campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI

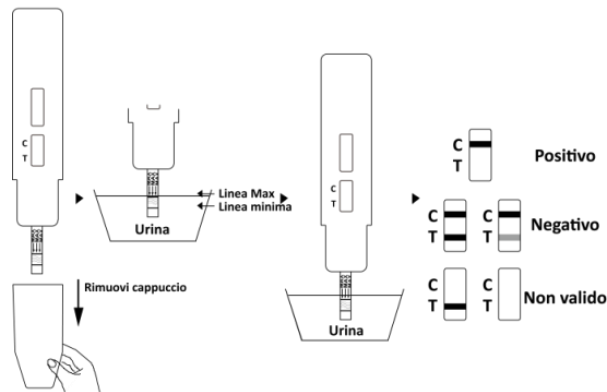
Materiali Forniti

- Test
- Foglietto illustrativo
- Contenitore raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Immergere la striscia almeno fino al livello con le linee ondulate, ma non oltre la freccia sul pannello del test.
4. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. Il risultato deve essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compagno due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è al di sotto del livello di individuazione (500 ng/mL). ***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

POSITIVO: Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione delle benzodiazepine supera il livello di individuazione (500 ng/mL).

NULLO: non comparire la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido MTD (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, 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 indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina
5. Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negative indica che la concentrazione di methadone è al di sotto del livello individuabile di 1000 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione di metadone è al di sopra del livello di 300 ng/ml. Il test rapido MTD ha una sensibilità di 300 ng/ml.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il test rapido MTD (Urine) ed un test rapido disponibile sul mercato per BZO. Il test è stato eseguito su 97 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Test rapido MTD	Metodo		Altro test rapido MTD		Totale Risultati
	Risultati	Positivo	Negativo		
	Positivo	39	0	39	
Negativo	0	58	58		
Totale Risultati		39	58	97	
% Concordanza		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

È stato effettuato un confronto usando il test rapido MTD (Urine) e GC/MS con soglia-limite a 300 ng/ml. Il test è stato eseguito su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Metodo		GC/MS		Totale Risultati
Test Rapido MTD	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	89	2	91
	Negativo	1	158	159
Totale Risultati		90	160	250
% Concordanza		98.9%	98.8%	98.8%

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Metadone alle seguenti concentrazioni: 0ng/ml, 150ng/ml, 225 ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml e 900 ng/ml. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% al 50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati come segue:

Concentrazione Metadone (ng/ml)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido MTD (Urine) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/mL)
Metadone	300
Dossilamina	100,000

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti zero metadone, metadone al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 300 ng/ml. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione metadone (ng/ml)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali, alti e bassi di gravità specifica sono stati addizionati con 150 ng/mL e 450 ng/mL di Metadone. Il Test Rapido MTD (Urine) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urine addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Metadone a 150 ng/ml e 450 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido MTD (Urine) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività












È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Metadone. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido MTD (Urine) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non-cross reattivi

Acetaminofene	Diazepam	Maprotilina	β-Fenilettilamina
(-) Cotinina	Labetalolo	Fentermina	Zomepirac
(±) - Bromfeniramina	Emoglobina	Noretindrone	D,L-Triptofano
(±) - Clorfeniramina	p-Idrossi-	Ossicodone	Temazepam
Acetofenetidina	Diclofenac	Meperidina	Tebaina
			Fenilpropranolamina

Acido Acetilsalicilico	Digossina	Metamfetamina	Prednisone
Acido Benzilico	Estrone-3-solfato	Naltrexone	Acido salicilico
Acido Benzoico	Etil-p-aminobenzoato	Naprossene	Secobarbital
Acido L-Ascorbico	(-) -ψ-Efedrina	Morfina-3-	D-Pseudoefedrina
Aminoiyirina	Difenidramina	Metossifenamina	Procaina
Amitriptilina	EDDP	(±) - 3,4-Metilenediossi-	Promazina
Amobarbital	EMDP	amfetamina	Prometazina
Amoxicillina	Ecgonina cloridrato	(±) - 3,4-Metilenediossimet-	D,L-Propranololo
Ampicillina	Ecgonina metilestere	amfetamina	D-Propossifene
Apomorfina	L - Epinefrina	Morfina solfato	Chinidina
Aspartame	Eritromicina	Acido nalidissico	Chinina
Atropina	β-Estradiolo	Naloxone	Ranitidina
Benzfetamina	Furosemide	Nifedipina	Sulfametazina
Benzoilecgonina	Fenopropene	Niacinamide	Serotonina
Bilirubina	Acido Gentisico	Norcodeina	Sulindac
Caffeina	Idralazina	D-Norpropossifene	Tetraciclina
Cannabidiolo	Idroclorotiazide	Noscapina	Tetraidrocortisone,
Cannabinolo	Idrocodone	D,L-Octopamina	3-Acetano
Clomipramina	Imipramina	Pentazocina cloridrato	Tolbutamide
Clonidina	Iproniazide	Pentobarbital	Triamterene
Cloralidrato	Idrocortisone	Acido Ossalico	Tetraidrocortisone
Cloramfenicolo	Acido O-Idrossipurico	Oxazepam	3-(β-D-glucuronide)
Clorochina	3-Idrossitiramina	Papaverina	Tioridazina
Clorotiazide	p-Idrossiamfetamina	Acido Ossonilico	Tetraidrozolina
Clorpromazina	metamfetamina	Ossimetazolina	Tiamina
Cocaetilene	(±) - Isoproterenolo	Perfenazina	Trifluoperazina
Cocaina cloridrato	Isosuprina	Fenciclidina	Trimetoprim
Codeina	Ketamina	Fenelzina	Trimipramina
Colesterolo	Ibuprofene	Penicillina-G	D,L-Tirosina
Cortisone	Ketoprofene	Fenobarbital	Triptamina
Creatinina	Levorfanolo	Trans-2-fenil	Tiramina
D,L-Amfetamina solfato	[1R,2S] (-)Efedrina	β-D glucuronide	Quinacrina
Deossicorticosterone	Loperamide	Ciclopropilamina	Acido urico
Destrometofano	Mefentermina	L-Fenilefrina	Verapamil
N-Acetilprocainamide	Diflunisal	Meprobamato	Prednisolone

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



SCREEN ITALIA S.r.l.

Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145343302
Valido dal: 10-06-2021