

SCREEN®

Test Rapido OPI (Urina) Foglietto Illustrativo

REF DOP-114 Italiano

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

【USO PREVISTO】

Il test rapido OPI (Urina) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione di Morfina nell'urina umana e la concentrazione di soglia-limite è di 2.000 ng/mL. Il presente test individuerà altri composti collegati, si prega di fare riferimento alla tabella di Specificità Analitica in questo foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo consigliato 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 termine Oppiacei si riferisce ad ogni sostanza derivata dal papavero da oppio, compresi i prodotti naturali, la Morfina e la Codeina, e le droghe semisintetiche come l'eroina. Il termine Oppioide è generico e si riferisce ad ogni droga che agisce sul recettore degli oppioidi.

Gli analgesici oppioidi comprendono un ampio gruppo di sostanze che controllano il dolore sopprimendo il sistema nervoso centrale. Alte dosi di Morfina possono produrre livelli maggiori di tolleranza e dipendenza fisiologica in chi ne fa uso, e possono indurre all'abuso di sostanze. La Morfina viene escreta senza essere metabolizzata e è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina. La Morfina è rintracciabile nell'urina per svariati giorni in seguito ad una dose di oppiaceo.¹

Il test rapido OPI (Urina) è un test di screening rapido dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di Morfina nell'urina. Il test rapido OPI (Urina) fornisce un risultato positivo quando la Morfina nell'urina supera i 2.000 ng/mL. Questa è la soglia-limite di screening suggerita per campioni positivi e stabilita dall'Amministrazione dei Servizi Sanitari e per l'Abuso di Sostanze statunitensi (SAMHSA).

【PRINCIPIO】

Il test rapido OPI (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. La Morfina, se presente nel campione di urina al di sotto di 2.000 ng/mL, non saturerà i siti di legame dell'anticorpo sul test. Il coniugato di Morfina sarà catturato dall'anticorpo e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Morfina supera i 2.000 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Morfina.

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-Morfina di topo e coniugato proteico di Morfina. 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 vanno manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere eliminati 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 o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella confezione sigillata o nel contenitore chiuso fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

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】

- Supporti test
- Foglietto Illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
- 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 il test a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.**
4. Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer ed attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

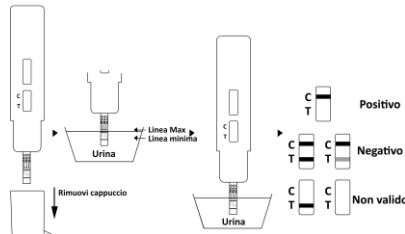
(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella dei test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di Morfina è al di sotto del livello di individuazione (2.000 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona dei test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche appena percettibile.

POSITIVO: Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona dei test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione della Morfina supera il livello di individuazione (2.000 ng/mL).

NULLO: non compare 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 la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. 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 OPI (Urina) 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. Alcuni farmaci contenenti derivati di oppiacei possono fornire risultati positivi. Anche alcuni cibi e tè contenenti prodotti del papavero (l'origine dell'oppiaceo) possono dare risultati positivi.
5. 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.
6. Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
7. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il test rapido OPI (Urina) e GC/MS con soglia-limite 2.000 ng/mL. Il test è stato effettuato su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening droga test. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Risultati		
	Positivo	Negativo	
Test rapido OPI	Positivo	117	8
	Negativo	4	121
	Risultati totali	121	129
% Concordanza	96.7%	93.8%	95.2%

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Morfina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL, 2.000 ng/mL, 2.500 ng/mL, 3.000 ng/mL, 3.000 ng/mL e 6.000 ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del > 99% a +50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione Morfina (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato Visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1,000	-50%	30	30	0
1,500	-25%	30	27	3
2,000	Cut-off	30	15	15
2,500	+25%	30	5	25
3,000	+50%	30	0	30
6,000	3X	30	0	30

Specificità Analitica

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

Composto	Concentrazione (ng/mL)	Composto	Concentrazione (ng/mL)
Codeina	2,000	Morfina	2,000
Etilmorfina	3,000	Norcocodeina	25,000
Idrocodone	50,000	Normorfina	50,000
Idromorfone	15,000	Ossidone	25,000
Levorfanolo	25,000	Ossimorfone	25,000
6-Monocetilmorfina	3,000	Procaina	50,000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2,000	Tebaina	25,000

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, secondo la GC/MS, zero Morfina, Morfina al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 2.000 ng/mL. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione Morfina (ng/mL)	n per Sito	Sito A			Sito B			Sito C		
		-	+	-	+	-	+	-	+	
0	10	10	0	10	0	10	0	10	0	
1,000	10	10	0	10	0	10	0	10	0	
1,500	10	9	1	9	1	9	1	9	1	
2,500	10	1	9	1	9	1	9	1	9	
3,000	10	0	10	0	10	0	10	0	10	

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 1.000 ng/mL e 3.000 ng/mL di Morfina. Il Test Rapido OPI (Urina) 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 Morfina a 1.000 ng/mL e 3.000 ng/mL. Le urine addizionate e con pH regolato

sono state testate con il Test Rapido OPI (Urina) 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 Morfina. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido OPI (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL

Composti non cross-reattivi

4-Acetamidofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Litio carbonato	Fentermina
Acetone	Difenidramina	Loperamide	trans-2-Fenil
Acetofenetidina	5,5-Difenilantidina	Maprotilina	ciclopropilamina
Acido Acetilsalicilico	Disopiramide	Meperidina	l-Fenilefrina
N-Acetilprocainamide	Dossilamina	Mefentermina	β-Fenilettilamina
Albumina	Ecgonina	Meprbamato	Fenilpropolanilamina
Aminopirina	Ecgonina metilestere	Metadone	(d,l)-norefedrina
Amipropilina	EDDP	d-Metamfetamina	(±) Fenilpropolanilamina
Amobarbital	Evavirenz (Sustiva)	l- Metamfetamina	Prednisolone
Amoxapina	EMDP	Metqualone	Prednisone
Aموxicillina	Efedrina	Metossifenidina	5β-Pregnone-3α, 17α, 21-triol
l-Amfetamina	l- Efedrina	(-) 3,4-Metilenediossi-	Procaina
Ampicillina	(±)-Epinefrina	amfetamina (MDA)	Promazina
Apomorfina	l- Epinefrina	(+) 3,4 Metilenediossi -	Proمتازina
Acido l-Ascorbico	Eritromicina	metamfetammina -	d,l-Propranololo
Aspartame	β-Estradiolo	(MDMA)	d-Propossifene
Atropina	Estrone-3-solfato	Metifenidato	d-Pseudoefedrina
Acido Benzilico	Etanolo (Alcol etilico)	Metilpirone	Quinacrina
Acido Benzicoico	Etili-p-aminobenzoato	Metqualone	Chinidina
Benzoliecegonina	Etodolac	Metoprololo	Chinina
Benzfetamina	Famprofazone	Morfina solfato	Ranitidina
Bilirubina	Fenfluramina	Morfina -	Riboflavin
(±)-Bromfeniramina	Fenoprafene	3-β-D-glucuronide	Acido Salicilico
Buspirona	Fentanyl	Acido Nalidissico	Secobarbital
Caffeina	Fluoxetina	Nalorfina	Serotonina
Cannabidiolo	Furosemide	Naloxone	(5-drossisotriptamina)
Cannabinolo	Acido Gentisico	Naltrexone	Cloruro di sodio
Cloral idrato	d (+) Glucosio	Metipirone	Sulfametazine
Cloramfenicolo	Guaiaacol gliceril etere	Metoprololo	Sulindac
Clordiazeposside	Guaiaacol gliceril etere	Nimesulide	Temazepam
Clorochina	carbammato	Norcocodeina	Tetraciclina
Clorotiazide	Emoglobina	Morfina solfato	Tetraidrocortisone,
(+) -Clorfeniramina	Idralazina	Acido α-Naftaleneacetico	3-acetato
(±)-Clorfeniramina	Idroclorotiazide	Noretindrone	Tetraidrozolina
Clorpromazina	Idrocodone	Normorfina	Tebaina
Clorpromissene	Idrocodosone	d-Norpropossifene	Teofilina
Colesterolo	Idromorfone	Noscapina	Tiamina
Cimetidina	p-Idrossiamfetamina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Clomipramina	Acido o-Idrossipirrico	Orfenadrina	(chorpromazina)
Clonidina	p-Hidrossimetamfetamina	Acido Ossalico	l-Tiroxina
Cocaina	p-Idrossinorefedrina	Oxazepam	Tolbutamide
Codeina	Idrossizina	Acido Ossolinico	cis-Tramadol
Cortisone	3-Idrossitiramina	Ossicodone	Trazodone
Creatinina	bupropfene	Ossimetazolina	Triamterene
Ciclobarbitale	Imipramina	Ossimorfone	Trifluoperazina
Ciclobenzaprina	Ipromiazide	Papaverina	Tirfenidamzamide
Deossicorticosterone	(-) -Isoproterenolo	Pemolina	Trimetoprim
(-) Deossiefedrina	Isossuprina	Penicillina-G	Trimipramina
R (-) Deprényl	Kanamicina	Penicillina	Triptamina
Destrometorfano	Ketamina	Pentobarbital	d,l-Triptofano
Diazepam	Ketoprofene	Pirfenidone	Tiramina
Diclofenac	Labelalolo	Fenciclidina	d,l-Tirosina
Diciclolmina	Leforfanolo	Fenelzina	Acido Urico
Difunusal	Lidocaina	Feniramina	Verapamil
Digossina	Lindane	Fenobarbital	Zomepirac
		(esaclorocicloesane)	

【BIBLIOGRAFIA】

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 198

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		



SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145118401
Valido dal: 2019-11-20