

Test rapido per la rilevazione qualitativa di COT / MET / MOP / COC nel capello umano. Solo per uso professionale medico-diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido a cassetta Multi-Drug è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di più sostanze e loro metaboliti nel capello con le seguenti concentrazioni (cut-off):

| Test | Calibratore | Cut-off(ng/mg) |
|------|-----------------|----------------|
| COT | Cotina | 0.2 |
| MET | d-MetAmfetamina | 0.2 |
| MOP | Morfina | 0.2 |
| COC | Cocaina | 0.5 |

Questo test fornisce un solo risultato analitico preliminare. Per l'analisi di conferma del risultato si consiglia l'utilizzo di un metodo chimico alternativo specifico. La gascromatografia / spettrometria di massa (GC / MS) è ad oggi considerato il miglior metodo di conferma. Qualsiasi risultato del test rapido a cassetta Multi-Drug deve essere valutato da un professionista tenendo conto dei dati clinici, con particolare attenzione in caso di eventuali risultati preliminari positivi.

SOMMARIO

Il test rapido del capello presenta vantaggi unici nel campo dei test antidroga rapidi. I capelli possono fornire informazioni sull'assunzione di sostanze che non sono altresì disponibili a lungo termine in altri campioni biologici quali sangue ed urina. Il campione del capello è relativamente facile da prelevare, da trasportare e da conservare per lunghi periodi di tempo. Il lento metabolismo delle sostanze nel capello ne permette una persistenza a lungo termine, tali fattori forniscono condizioni migliori per la rilevazione delle sostanze.

Cotina (COT)

La cotina è il metabolita del primo grado della nicotina, un alcaloide tossico che produce stimolazione dei gangli autonomi e del sistema nervoso centrale negli esseri umani. La nicotina è una sostanza a cui potenzialmente ogni membro di una società tabagista è esposto, per contatto diretto o inalazione passiva. Oltre al tabacco, la nicotina è disponibile sul mercato anche come principio attivo di terapie sostitutive del fumo come gomme, cerotti transdermici e spray nasali alla nicotina.

MetAmfetamina (MET)

La MetAmfetamina è una sostanza stimolante che attiva energeticamente alcuni sistemi cerebrali. La MetAmfetamina è molto simile chimicamente all'Amfetamina, ma i suoi effetti sul sistema nervoso centrale sono maggiori. La MetAmfetamina viene prodotta in laboratori illegali ed ha un alto potenziale di abuso e dipendenza. La sostanza può essere assunta oralmente, iniettata o inalata. Alte dosi acute inducono una stimolazione eccessiva del sistema nervoso centrale, euforia, lucidità, ridotto appetito e un senso di maggior energia e potenza. Le reazioni cardiovascolari alla Metamfetamina includono un aumento della pressione sanguigna e delle aritmie cardiache. Reazioni più acute provocano ansia, paranoia, allucinazioni, comportamento psicotico e infine depressione e spossatezza.

Morfina (MOP)

Il termine Oppiaceo si riferisce a ogni sostanza derivata dal papavero da oppio, compresi i prodotti naturali, la morfina, la codeina e le sostanze semi-sintetiche come l'eroina. Il termine Oppioide è più generico e si riferisce ad ogni sostanza che funga da recettore degli oppioidi. Gli analgesici oppioidi comprendono un vasto gruppo di sostanze che controllano il dolore sedando il SNC. Alte dosi di Morfina possono produrre alti livelli di tolleranza, dipendenza fisiologica e possono indurre all'abuso della sostanza. La Morfina viene eliminata senza essere metabolizzata ed è anche il principale prodotto metabolico di codeina ed eroina.

Cocaina (COC)

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale ed un anestetico locale. Inizialmente causa estrema energia e irrequietezza che però diventano gradualmente tremore, ipersensibilità e spasmi. La cocaina, assunta ad alte dosi, causa febbre, perdita di sensibilità, difficoltà respiratoria e perdita di coscienza. La Cocaina è spesso autosomministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo in base libera.

PRINCIPIO

Durante il test, il lisato decompone la cheratina, il componente principale dei capelli, con molecole della sostanza da analizzare che rilasciano lisato. Il lisato del campione migra per azione capillare. Se è presente la sostanza nel lisato del capello al di sotto del livello di cut-off non verranno saturati i siti di legame del suo anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato sostanza-proteina e apparirà una linea colorata visibile nella zona di test dedicata a quella specifica sostanza. La presenza di una sostanza in concentrazione superiore al cut-off saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Pertanto, la linea colorata non apparirà nella zona della linea di test. Un campione di lisato del capello positivo alle sostanze analizzate non genererà una linea colorata nella zona della linea di test a causa della competizione farmacologica, mentre un campione di capelli negativo alle sostanze analizzate genererà una linea nella zona di test a causa dell'assenza di competizione farmacologica. Con la funzione di controllo procedurale interno, nella zona di controllo apparirà sempre una linea colorata, ad indicare che è stato aggiunto un volume di campione adeguato e che si è verificata la traspirazione della membrana.

REAGENTI

Ogni linea di test contiene anticorpi antidroga di topo monoclonali (o anticorpi policlonali antidroga di coniglio) e corrispondenti coniugati sostanza-proteina. La linea di controllo

contiene anticorpi policlonali IgG di capra anti-coniglio (o monoclonali IgG di capra anti-topo) e IgG di coniglio (o IgG di topo).

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve essere conservato nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
- Il test utilizzato deve essere smaltito nel rispetto delle normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test confezionato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve essere conservato nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Il catalizzatore in polvere può essere conservato a 2-30 ° C per un massimo di 18 mesi prima del test. Tuttavia, il reagente a base di enzimi funziona meglio se conservato a 2-8 ° C. Pertanto, anche se il kit è stabile fino a 30 ° C, si consiglia di conservare a una temperatura compresa tra 2 e 8 ° C per migliorare le prestazioni del catalizzatore in polvere.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Test del Capello

Il campione di capelli deve essere raccolto dal centro della testa e vicino alla radice dei capelli, in un contenitore pulito e asciutto.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Test
- Buffer
- Foglietto Illustrativo
- Provette di prelievo del campione con catalizzatore in polvere
- Schede di Raccolta

Materiali necessari non forniti

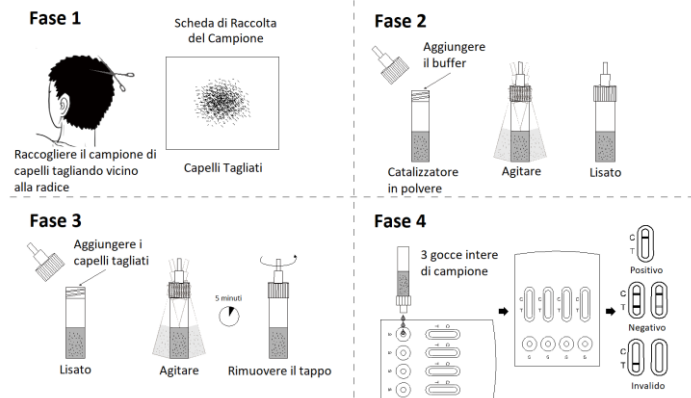
- Contenitori per Raccolta del Campione
- Timer
- Forbici

ISTRUZIONI PER L'USO

Consentire al test, al campione, al buffer e / o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

Raccogliere il campione di capelli vicino alla radice e tagliare i capelli non più di 3 cm di lunghezza e non meno di 100 mg. Tagliare i capelli raccolti in piccoli pezzi.

- Aggiungere il buffer alla provetta di raccolta del campione contenente il catalizzatore in polvere e agitare uniformemente per preparare il lisato.
- Aggiungere il campione di capelli al preparato per il lisato di capelli, stringere il tappo alla provetta di raccolta del campione, quindi agitare energeticamente la provetta per miscelare campione e lisato. Lasciare agire il contenuto della provetta per 5 minuti.
- Rimuovere il test a cassetta dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora. Posizionare il test a cassetta su una superficie pulita e piana. Aprire il tappo della provetta di raccolta del campione e trasferire 3 gocce intere di campione (lisato) (approssimativamente 120 µL) nel pozzetto del campione (S) del test a cassetta, e avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).



- Attendere che appaiano le linee colorate. Leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: * Una linea colorata compare nella zona di controllo (C) e una linea colorata compare nella zona di test (T). Un risultato negativo indica che le concentrazioni dell'analita target nel campione analizzato sono inferiori ai livelli di cut-off designati.

***NOTA:** L'intensità della/e linea/e colorata/e nella zona di test (T) può variare. Il risultato dovrebbe essere considerato negativo ogni volta che compare anche una linea debole.

POSITIVO: Una linea colorata compare nella zona di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione di test (T). Il risultato positivo indica che la concentrazione dell'analita target nel campione di capelli è maggiore della soglia designata.

INVALIDO: La linea di controllo (C) non compare. Un volume di campione insufficiente

o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Leggere di nuovo le istruzioni e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il risultato non è ancora valido, contattare il distributore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è da considerarsi un controllo procedurale interno. Conferma che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che la tecnica procedurale è stata eseguita correttamente.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo test; tuttavia si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificarne le prestazioni.

LIMITAZIONI

- Il test rapido a cassetta Multi-Drug (capello) fornisce un solo risultato analitico qualitativo preliminare. È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere una conferma del risultato. La gascromatografia / spettrofotometria di massa (GC / MS) è il metodo di conferma preferibile.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché altre sostanze interferenti nel campione di capelli, possano causare risultati errati.
- Sostanze adulteranti nei campioni di capelli, come la candeggina, possono produrre risultati erronei, indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di capelli.
- Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nel capello.
- Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare che i capelli siano privi delle sostanze analizzate. Si possono ottenere risultati negativi anche quando la sostanza analizzata è presente al di sotto del livello di cut-off del test.
- Il test non distingue tra droghe d'abuso e determinati farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione della sostanza nel campione analizzato è inferiore ai livelli di cut-off stabiliti. Un risultato positivo indica che la concentrazione della sostanza nel campione analizzato è superiore ai livelli di cut-off stabiliti.

PRESTAZIONI

Accuratezza

Il test rapido Multi-Drug (capelli) è stato messo a confronto con il metodo GC / MS. Il test è stato eseguito su campioni clinici precedentemente raccolti su soggetti presenti per i test antidroga. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

| Metodo | | GC/MS | | % accordo con GC/MS |
|---------------------------------------|----------|----------|-----|---------------------|
| Test Rapido a Cassetta Multi-Sostanza | Positivo | Negativo | | |
| COT 0.2 | Positivo | 27 | 6 | 90.0% |
| | Negativo | 3 | 68 | 91.9% |
| MET 0.2 | Positivo | 28 | 10 | 90.3% |
| | Negativo | 3 | 108 | 91.5% |
| MOP 0.2 | Positivo | 30 | 10 | 90.9% |
| | Negativo | 3 | 110 | 91.7% |
| COC 0.5 | Positivo | 30 | 6 | 90.9% |
| | Negativo | 3 | 71 | 92.2% |

Sensibilità Analitica

Ad un numero di campioni di capello privi di sostanze da abuso sono state aggiunte le sostanze alle concentrazioni elencate. I risultati sono stati riassunti di seguito:

| Intervallo Cut-Off delle sostanze analizzate | COT 0.2ng/mg | | MET 0.2ng/mg | | MOP 0.2ng/mg | | COC 0.5ng/mg | |
|--|-----------------|----|-----------------|----|-----------------|----|-----------------|----|
| | - | + | - | + | - | + | - | + |
| 0% Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% Cut-off | 25 | 5 | 27 | 3 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Cut-off | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| +25% Cut-off | 4 | 26 | 3 | 27 | 3 | 27 | 3 | 27 |
| +50% Cut-off | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |
| +300% Cut-off | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le concentrazioni dei composti (ng / mg) nel campione di capelli analizzato, che vengono rilevati come positivi dal test rapido Multi-Drug con lettura del risultato a 5 minuti.

| Analiti | Conc.(ng/mg) | Analiti | Conc.(ng/mg) |
|------------------------|--------------|--|--------------|
| COT | | | |
| (-)-Cotina | 0.2 | (-)-Nicotina | 5 |
| MET | | | |
| p-IdrossiMetAmfetamina | 5 | (±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine | 2.5 |
| D-MetAmfetamina | 0.2 | | |
| L- MetAmfetamina | 4 | Mefentermina | 10 |
| MOP | | | |
| 6-Monoacetilmorfina | 0.2 | Morfina | 0.2 |
| COC | | | |
| Cocaina | | | 0.5 |

Precisione

Uno studio è stato condotto in tre diversi ospedali da persone comuni utilizzando tre diversi



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



lotti di prodotto per dimostrare la correttezza del test, dei lotti e della corretta procedura utilizzata dall'operatore. Un identico schedario di campioni codificati, contenenti le sostanze alla concentrazione cut-off di $\pm 50\%$ e $\pm 25\%$, è stato etichettato, testato a doppio cieco in ciascun ospedale. I risultati sono mostrati di seguito:

COT

| COT | n per Sito | Sito A | | Sito B | | Sito C | |
|------|---------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.1 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.15 | 10 | 8 | 2 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 0.25 | 10 | 2 | 8 | 3 | 7 | 1 | 9 |
| 0.3 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

MET

| MET | n per Sito | Sito A | | Sito B | | Sito C | |
|------|---------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.1 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.15 | 10 | 8 | 2 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 0.25 | 10 | 1 | 9 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| 0.3 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

MOP

| MOP | n per Sito | Sito A | | Sito B | | Sito C | |
|------|---------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.1 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.15 | 10 | 8 | 2 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 0.25 | 10 | 1 | 9 | 2 | 8 | 1 | 9 |
| 0.3 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

COC

| COC | n per Sito | Sito A | | Sito B | | Sito C | |
|-------|---------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.25 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 0.375 | 10 | 8 | 2 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 0.625 | 10 | 1 | 9 | 2 | 8 | 1 | 9 |
| 0.75 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

Reattività Crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con vari composti in capelli negativi e/o positivi alle sostanze interessate, contenenti quindi cotinina, metAmfetamina, morfina, cocaina. I seguenti composti non mostrano reattività crociata quando analizzati con il test rapido Multi-Drug (capelli) ad una concentrazione di 1000 ng / mg.

Composti non Influenzati da Reattività Crociata

| | | | |
|----------------------|------------------------|-----------------|---------------------|
| Acetophenetidin | Cortisone | Zomepirac | d-Pseudoephedrine |
| N-Acetylprocainamide | Kreatinine | Ketoprofen | Quinidine |
| Acetylsalicylic acid | Deoxycorticosterone | Labetalol | Quinine |
| Aminopyrine | Dextromethorphan | Loperamide | Salicylic acid |
| Amoxicillin | Diclofenac | Meprobamate | Serotonin |
| Ampicillin | Diflunisal | Isoxsuprine | Sulfamethazine |
| I-Ascorbic acid | Digoxin | d,l-Propranolol | 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 | Gentisic 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 | | | |

【BIBLIOGRAFIA】

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
3. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
4. Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
5. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
6. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
7. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474