

OneCheck METAMFETAMINA

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR207

IVD



25 pz

USO PREVISTO

Il test Metamfetamina MET (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa della Metamfetamina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 500 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 è esclusivamente per uso professionale e fornisce unicamente un dato analitico preliminare. In caso di esito positivo si raccomanda di confermare il risultato con un metodo chimico alternativo (GC/MS) e di approfondire la diagnosi con altri riscontri clinico/professionali.

INTRODUZIONE

La Metamfetamina è una droga stimolante che attiva in modo eccessivo i sistemi cerebrali ed è strettamente correlata dal punto di vista chimico all'Amfetamina, ma gli effetti sul sistema nervoso centrale sono maggiori. La droga può essere somministrata oralmente, iniettata o inalata. Elevate dosi inducono all'aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale causando euforia, stato di allerta, riduzione dell'appetito e un senso crescente di energia e potere. La risposta cardiovascolare comprende l'incremento della pressione sanguigna ed aritmia cardiaca. Risposte più intense causano ansietà, paranoia, allucinazioni, comportamenti psicotici e, infine, depressione e sfinitimento. L'effetto della Metamfetamina generalmente persiste per 2-4 ore, mentre l'emivita della droga è di circa 9-24 ore nell'organismo. La Metamfetamina è eliminata tramite le urine principalmente come Amfetamina e derivati ossidati e deaminati. Comunque un 10-20% viene eliminata invariata. La Metamfetamina è normalmente evidenziabile nelle urine per 3-5 giorni, a seconda del livello di pH. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare livelli di Metamfetamina nelle urine superiori a 500 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test Metamfetamina MET (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La sostanza che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con un coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Dopo la deposizione, il campione di urina migra per capillarità lungo la membrana trascinando, verso l'area Test, degli anticorpi preesistenti legati ad un colorante.

In assenza della sostanza in esame o nel caso che essa sia presente a concentrazione inferiore al limite di cut-off, i coniugati colorati si attaccheranno ai siti antigenici della droga immobilizzati nella regione della linea Test, formando una banda di colore rosso (linea T).

Se la sostanza, o il suo metabolita, è presente nel campione ad una concentrazione pari o superiore al cut-off, questa saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo coniugato al colorante, impedendo così il legame con l'antigene nell'area test e non generando alcuna banda colorata.

Come controllo della procedura ed indipendentemente dalla presenza o meno della sostanza, dovrà sempre comparire una banda colorata nella zona "C" ad indicare che la migrazione sulla membrana è avvenuta ed è stata utilizzata una quantità corretta di campione.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 25 pipette
- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Contenitori per la raccolta dei campioni

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

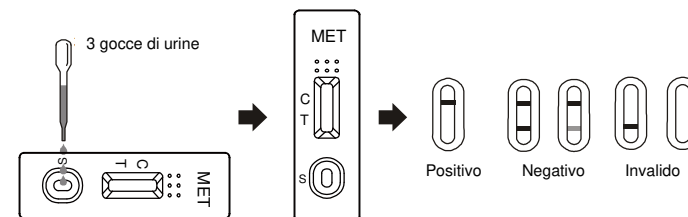
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'eti-chetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il campione di urine può essere conservato fino a 2 giorni a 2-8°C.
- Per periodi più lunghi congelare a -20°C.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.
- Urine torbide vanno centrifugate prima dell'uso.

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Depositare nel pozzetto del campione "S" 3 gocce (120 µl) di urine.
4. Incubare **5 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Compagno due bande, una nella zona di controllo "C", l'altra nella zona reattiva "T". Il risultato negativo indica che la concentrazione di Metamfetamina è nulla o al di sotto del livello rilevabile (500 ng/ml).

Nota: La tonalità o l'intensità della banda nella zona reattiva "T" può variare ma la sua presenza deve essere sempre considerata come risultato negativo.

POSITIVO: Compare una sola banda nella zona di controllo "C" mentre **nella zona reattiva "T" non appare alcuna banda**. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Metamfetamina è uguale o superiore al livello rilevabile (500 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 card reattiva. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata 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.

I controlli 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

- Il test Metamfetamina MET (Urina) è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro.
- Il test Metamfetamina MET (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve

essere utilizzato per confermare il dato positivo. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).

- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- È 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.
- Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo della sostanza. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la sostanza ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

PERFORMANCE DEL TEST

ACCURATEZZA

È stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Metamfetamina MET (Urina) e la GC/MS. La valutazione è stata eseguita su 250 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening.

I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

Metodo		GC/MS		Risultati Totali	
Test MET (urina) Card	Risultati	Positivi	Negativi		
		Positivi	83	5	88
		Negativi	2	160	162
Risultati Totali		85	165	250	
% Correlazione		97,6%	97,0%	97,2%	

SENSIBILITA' ANALITICA

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Metamfetamina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml e 1.500 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Metamfetamina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1.500	3X	30	0	30

SPECIFICITA' ANALITICA

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dal test MET (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
ρ-Idrossimetamfetamina	12.500
D-Metamfetamina	500
L- Metamfetamina	10.000
(±)-3,4-Metilenediossimetamfetamina	6.250
Mefentermina	25.000

PRECISIONE

È stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Metamfetamina, Metamfetamina superiore ed inferiore del 25% al cut-off e Metamfetamina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 500 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Metamfetamina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

EFFETTO DEL PESO SPECIFICO DELLE URINE

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 250 ng/ml e 750 ng/ml di Metamfetamina. Il test MET (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

EFFETTO DEL pH URINARIO

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Metamfetamina in concentrazione da 250 ng/ml a 750 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato il test MET (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

CROSS-REATTIVITA'

È stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive alla Metamfetamina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con il test MET (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Diffunisal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride		Quinine

D-Amphetamine	Ecgoninemethylester	Methylphenidate	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
L-Amphetamine	L-Epinephrine	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naltrexone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Temazepam
Benzoyllecgonine	Fenfluramine	Norethindrone	Tetracycline
Benzphetamine	Fenoprofen	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Furosemide	Noscapine	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Gentisic acid	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hemoglobin	Oxalic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydralazine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Thiamine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxycodone	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Hydrocortisone	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	O-Hydroxyhippuric acid	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Chlorpromazine	ibuprofen	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Imipramine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Iproniazid	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	(±)-Isoproterenol	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenobarbital	Tryptamine
Cocaehtylene	Ketamine	Phentermine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Codeine	Labeltalol	β-Phenylethylamine	Uric acid
Cortisone	Levorphanol	Phenylpropanolamine	Verapamil
(-) Cotinine		Prednisolone	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt RC, *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
2. Hawks RL, CN Chiang, *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per <n > prove		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Marchio CE

Rev. 2020.08



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it

AZIENDA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
ISO 9001 - ISO 13485