

SERATEC[®] BUP TEST ANTIDROGA REF DSC-BUP

Diagnostico in vitro per uso professionale per la dimostrazione qualitativa della presenza di buprenorfina nell'urina con l'aiuto di una reazione immunochimica a interpretazione ottica

IMPIEGO

Il test antidroga SERATEC[®] BUP è un test immunochimico *lateral flow*. Serve a dimostrare qualitativamente la presenza di buprenorfina nell'urina con un limite di rilevabilità di 10 ng/ml e fornisce un risultato ottico. Questo prodotto è solo ad uso professionale e deve venire effettuato solo da personale competente. Questo test non è determinato per la vendita diretta a persone non qualificate. Questo test fornisce solo un risultato analitico provvisorio. A conferma del risultato del test è necessario l'impiego di un metodo chimico specifico. GC/MS si è confermato per questo presso il NIDA (National Institute of Drugs Abuse) come metodo preferenziale. Osservazioni cliniche e un giudizio professionale dovrebbero confluire nell'interpretazione di ogni test antidroga, soprattutto se è temporaneamente presente un esito positivo al test di controllo.

RIASSUNTO

La buprenorfina (BUP) è in vendita con il nome commerciale Subutex[®] come compressa sostitutiva della droga.

La sostanza attiva è conosciuta già da 30 anni come antidolorifico. In confronto al metadone la buprenorfina a dosi elevate agisce in modo meno dannoso. Possono presentarsi però effetti collaterali come sudore, insonnia, depressione, spossatezza e svogliatezza al sesso. La concentrazione probabile massima di BUP nell'urina ammonta a circa 300 ng/ml. Questa concentrazione corrisponde alle concentrazioni inferiori pubblicate dopo il consumo di droga con dose quasi mortale. Il tempo di dimezzamento della buprenorfina è di 8-15 ore. In questo modo la buprenorfina con un valore di cut-off di 10 ng/ml si lascia attestare per 2-6 giorni.

I metodi per lo screening dei campioni di urina per la ricerca sull'abuso di droga vanno da semplici processi immunochimici fino a complessi metodi analitici. La brevità del test e la sua forte sensibilità ha reso i test immunochimici tra i metodi più riconosciuti per questo tipo di ricerca. Il test diagnostico antidroga SERATEC[®] si serve della reazione estremamente specifica antigene-anticorpo, per attestare la presenza di droghe o metaboliti nell'urina. Il test SERATEC[®] BUP è un test immunitario competitivo che può venire usato come dimostrazione della presenza di buprenorfina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 10 ng/ml

PRINCIPIO DEL TEST

Con il test antidroga SERATEC[®] BUP molecole di droga immobilizzate nel test concorrono con molecole di droga eventualmente contenute nell'urina per una quantità limitata di siti anticorpali adesi. La cassetta del test contiene una striscia di membrana che nella zona reattiva (T) è occupata da molecole di droga (coniugato di droga) immobilizzate. Nel cuscino rosa alla fine del lato destro della membrana (in fase iniziale) si trovano anticorpi monoclonali marcati con particelle colloidali in oro contro buprenorfina. Con l'urina aggiunta che scorre per forza capillare lungo la membrana, gli anticorpi giungono nella zona del test. Se molecole di droga non sono presenti nell'urina, gli anticorpi legano complessi in oro ai coniugati di droga sulla membrana formando una linea visibile. Per questo la comparsa di un precipitato nella zona di test indica un risultato negativo. Se però molecole di droga sono contenute nell'urina, queste concorreranno nella zona di test per i posti di aggregazione sugli anticorpi e, se la loro concentrazione è abbastanza alta, questi occuperanno completamente i punti di aggregazione. In questo modo l'aggregazione degli anticorpi coniugati con oro colloidale colorati nella zona di test viene impedita. Ciò significa che se non compare nessuna linea nella zona di test si è in presenza di un risultato positivo. Inoltre sulla fascetta reattiva si trova una striscia di controllo su cui si trova un'altra reazione antigene-anticorpo che informa sul corretto decorso del test. Questa linea di controllo dovrebbe comparire comunque, indipendentemente dal fatto che le droghe siano contenute nell'urina o meno. Ciò significa che in caso di risultato negativo compaiono due strisce colorate e in caso di risultato positivo compare una sola striscia. La comparsa della linea rossa nella zona di control-

lo conferma che il volume del provino era sufficiente e che il test si è svolto come previsto.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Il test può venire conservato refrigerato o a temperatura ambiente (+4° fino a +30° C) fino alla data di scadenza.

SI PREGA DI OSSEVARE

- Solo per l'uso eccezionale *in vitro*
- Solo per uso professionale
- I campioni di urina possono essere infettivi. Per l'impiego e lo smaltimento vanno quindi applicate le misure preventive necessarie.
- Per evitare contaminazioni incrociate per tutti i campioni usare recipienti di raccolta e pipette singoli e appropriati.
- Non impiegare il test con sacchetti danneggiati.
- Le componenti animali presenti nel test (per es. anticorpi) non sono fonte di pericolo se vengono adottate le misure preventive necessarie.

COMPONENTI IN DOTAZIONE

- Cassetta per test con pipetta monouso
- Un'istruzione d'uso

COMPONENTI AUSILIARIE NECESSARIE

- Contenitore per i campioni di urina
- Cronometro a tempo

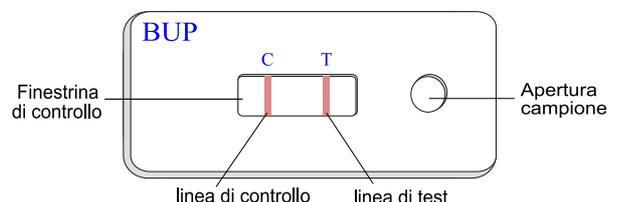
CAMPIONAMENTO/TRATTAMENTO

Il test antidroga SERATEC[®] BUP è stato sviluppato per l'analisi dei campioni di urina. L'urina fresca non richiede pretrattamenti particolari e può venire impiegata direttamente. Il test deve venire effettuato possibilmente il giorno del campionamento. I campioni possono venire conservati a temperatura di +2°C - +8°C fino a 2 giorni e a -20°C per periodi più lunghi. Prima di effettuare il test i campioni devono venire portati a temperatura ambiente. ATTENZIONE. I campioni di urina e i materiali venuti a contatto con essa devono venire maneggiati come se fossero infettivi. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti e camici da laboratorio.

ESECUZIONE DEL TEST

Osservate le condizioni di campionamento. Il campione del test (in bustina chiusa), il campione del paziente e il controllo devono venire portati a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Aprite la bustina, contenuta nella cassetta del test, prima di effettuare il test.

1. Togliete la cassetta per il test dalla custodia di protezione e apponete un contrassegno per la campionatura del paziente o per il controllo.
2. Pipettare circa 0,2 ml del liquido campionato (= marcatura sulla pipetta) nell'apertura del campione. Per ogni campione o controllo usare una nuova pipetta e una nuova cassetta.
3. L'analisi deve avvenire da 3 a 8 minuti dopo. Non aspettare più di 8 minuti per la lettura del risultato.



ANALISI

RISULTATO NEGATIVO.

Due linee rosse compaiono nella finestra di lettura: una linea di test (T) per il test antidroga e una linea di controllo (C) che mostra il corretto svolgimento del test. **L'intensità del colore della linea di test può essere più o meno intensa della linea di controllo.**

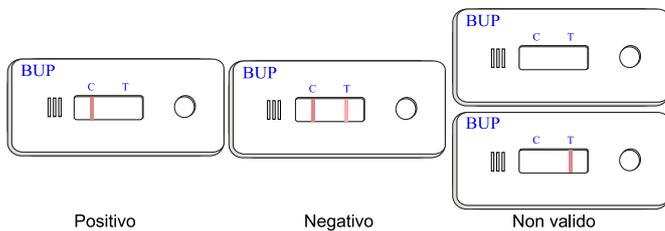
Osservazione: una linea di intensità molto scarsa nella zona di test mostra che la concentrazione di buprenorfina è molto prossima al limite di rilevamento. In questo caso il test deve venire ripetuto o il campione deve ulteriormente venire analizzato con un metodo più specifico.

Risultato positivo del test:

Solo nella zona di controllo (C) compare una fascia rossa. L'assenza di una linea rossa nella zona di test comporta un risultato positivo.

Non valido:

Se nella zona di controllo una linea rossa è assente, il test non è valido e deve venire ripetuto.



CAMPO D'IMPIEGO

- Il test è stato sviluppato unicamente per l'analisi di urina umana.
- Un risultato positivo di questo test dimostra unicamente la presenza di droghe/metaboliti da droga nell'urina. Non dà informazioni se si è in presenza di un avvelenamento.
- C'è la possibilità che il risultato del test sia stato falsato da errori tecnici, da errori durante l'esecuzione della prova o da sostanze o fattori che influenzano il test e che non sono stati menzionati nel paragrafo "Specificità".
- Se sussiste il sospetto che un campione è stato contrassegnato in modo errato, manipolato o rovinato, deve nuovamente venire prelevato un campione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il materiale di controllo necessario per una regolare analisi di laboratorio, consigliato per il controllo del funzionamento del test, è in vendita ovunque. Il test viene poi eseguito come sul campione di un paziente.

EFFICIENZA ANALITICA*

* Le concentrazioni di analiti dei campioni non clinici sono stati regolati con Sigma Drug Standard S4006.

A. Esattezza

L'esattezza del test antidroga SERATEC® BUP è stata controllata confrontandolo con un test in commercio. I campioni di urina di 120 volontari che con ogni probabilità non fanno uso di droga, sono stati sottoposti a questi due test immunologici con un risultato concordanza negativo.

Sensibilità diagnostica	100 %
Specificità diagnostica:	100 %
Valore predittivo positivo:	100 %
Valore predittivo negativo:	100 %
Riproducibilità:	100 %

B. Riproducibilità

La riproducibilità del test antidroga SERATEC® BUP è stata verificata con dei test alla cieca che sono stati effettuati in quattro posti differenti. Tutti i 60 campioni impiegati con una concentrazione di buprenorfina di 5 ng/ml hanno fornito un risultato negativo. Tutti i 60 campioni di urina con una concentrazione di buprenorfina di 20 ng/ml hanno fornito un risultato positivo. Non si sono registrate differenze significative tra i risultati dei test nei differenti luoghi.

C. Precisione

La precisione del test è stata verificata con dei test alla cieca con soluzioni di controllo. Controlli con una concentrazione di 5 ng/ml di BUP hanno fornito un risultato positivo e controlli con una concentrazione di 20 ng/ml di BUP uno positivo.

D. Specificità

La specificità del test antidroga SERATEC® BUP è stata testata con le droghe sotto elencate, i metaboliti della droga e i composti che possono essere contenuti nell'urina. Questi sono stati aggiunti a urina normale e libera da droga.

I seguenti composti con una struttura chimica simile hanno determinato un risultato positivo dalla concentrazione indicata :

Composto	Concentrazione (ng/ml)
Buprenorfina	10
Buprenorfina-3-β-d-glucunoride	10
Nor-Buprenorfina	>1000
Nor-Buprenorfina-3-β-d-glucunoride	>1000

I seguenti composti non hanno mostrato fino a una concentrazione di 100 µg/ml nessuna reazione incrociata.

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amitriptylin, D-Amphetamin, L-Amphetamin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Benzoylcegonin, Bilirubin, (+)-Brom-pheniramin, Chinidin, Chloroquin, (+/-) Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Cocain, Codein, (-)-Desoxyephedrin, Dextromethorphan, Diazepam, 4-Dimethylamino-antipyrin, Dopamin, Doxylamin, Ecgonin, Ecgonin-methylester, (+/-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erytromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceril-Äther, Hämoglobin, Hydrocodon, Hydromorphan, Imipramin, (+/-) Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, Meperidin, Methadon, Methamphetamin, Metha-qualon, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+/-)-3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamin, Methylphenidat, Morphin, Naloxon, Naltrexon, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrin, Nortriptylin, Oxalsäure, Oxazepam, Oxycodon, Penicillin-G, Pentermin, Phencyclidin, Pheniramin, Pheno-thiazine, L-Phenylephrin, Phenylethylamin, Procain, Promethazin D-Propoxyphen, Ranitidin, Natriumchlorid, Sulindac, 11-Nor-Δ⁹-THC-9-Carboxylsäure, Thio-ridazin, Trifluoroperazin, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

LETTERATURA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
5. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
6. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005

Spiegazione dei simboli



Solo per uso unico



Data di scadenza



Temperatura di stoccaggio



Solo per scopi diagnostici in vitro



Numero di carico

Aggiornato al Giugno 2009

