

# SERATEC<sup>®</sup> MOR TEST ANTIDROGA

REF DSO98

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

### IMPIEGO

Il test antidroga SERATEC<sup>®</sup> MOR è un test immunochimico *lateral flow*. Serve a dimostrare qualitativamente la presenza di morfina nell'urina con un limite di rilevabilità di 300 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

Opiacei come la morfina, codeina o eroina vengono ricavati dal succo di papavero sonnifero. L'assunzione di eroina avviene generalmente per via endovenosa. Questa influenza direttamente il sistema nervoso centrale e ha come conseguenza la riduzione delle sensazioni di dolore, dell'aggressività e del desiderio sessuale. Altri effetti sono un restringimento delle pupille, stitichezza e depressione respiratoria. Dopo il primo "brivido" direttamente dopo l'assunzione comincia uno stato di indifferenza euforica o sognante ("high"). La continua assunzione di oppiacei porta a assuefazione. Per raggiungere gli effetti desiderati è quindi necessario aumentare sempre più la quantità assunta. Ne consegue una dipendenza psichica e fisica che con la sospensione dell'assunzione della droga porta a gravi sintomi di astinenza. I metaboliti principali degli oppiacei sono morfina, morfina-3-glucoronide, normorfina e codeina con un tempo di dimezzamento di circa 3 ore. L'eroina nell'organismo viene rapidamente metabolizzata a morfina e espulsa con l'urina. Anche la codeina che viene impiegata in alcuni medicinali viene trasformata in morfina. L'attestazione di morfina o morfina-glucoronide indica un precedente uso di eroina, morfina e/o codeina. L'attestazione di morfina può riuscire fino a 72 ore dall'assunzione anche se la resorzione e l'espulsione avvengono rapidamente. 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<sup>®</sup> si serve della reazione estremamente specifica antigene-anticorpo, per attestare la presenza di droghe o metaboliti nell'urina. Il test SERATEC<sup>®</sup> MOR è un test immunitario competitivo che può venire usato come dimostrazione della presenza di morfina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 300 ng/ml

### PRINCIPIO DEL TEST

Con il test antidroga SERATEC<sup>®</sup> MOR molecole di droga immobilizzate nel test concorrono con molecole di droga eventualmente contenute nell'urina per una quantità limitata di siti anticorpali adesivi. 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 morfina. 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 controllo conferma che il volume del campione 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

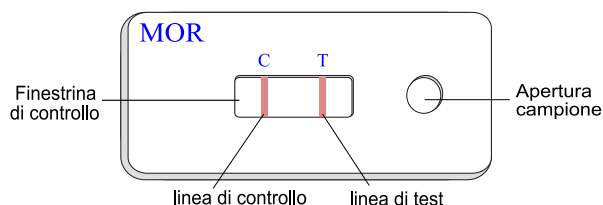
### CAMPIONAMENTO/TRATTAMENTO

Il test antidroga SERATEC<sup>®</sup> MOR 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 apponetevi 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.**

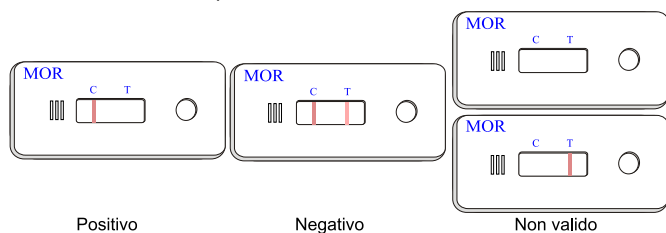
**Osservazione:** una linea di intensità molto scarsa nella zona di test mostra che la concentrazione di morfina è molto prossimo al limite di rilevamento. In questo caso il test deve venire ripetuto o il campione deve ulteriormente venire analizzato con un metodo più specifico.

### 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 analitici dei campioni non clinici sono stati concordati a uno standard morfina (Sigma Drug Standard M9524).

### A. Esattezza

L'esattezza del test antidroga SERATEC® MOR è stata controllata confrontandolo con un test in commercio con il valore limite di 300 ng/ml. 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 concordante al 100%.

In una ricerca separata 74 campioni di un laboratorio clinico, che li sono stati testati sia con un test immunochimico in vendita, sia con GC/MS dando un risultato positivo, sono stati testati con il test antidroga SERATEC® MOR. 67 campioni con concentrazioni di morfina  $\geq 346$  ng/ml hanno anche dato un risultato positivo con il test antidroga SERATEC® MOR. Sette campioni con concentrazioni di morfina da 201 a 264 ng/ml con il test antidroga SERATEC® hanno anche attestato un risultato negativo.

Da questi dati sono state calcolate le seguenti caratteristiche di prestazione:

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

### B. Riproducibilità

La riproducibilità del test antidroga SERATEC® MOR 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 morfina di 150 ng/ml hanno fornito un risultato negativo. Tutti i 60 campioni di urina con una concentrazione di morfina di 600 ng/ml

hanno fornito un risultato positivo. I campioni che con 300 ng/ml erano situati esattamente al „cut-off“ sono stati classificati al 15% come positivi, al 7% come negativi e al 78% come indeterminati (+/-: linea risultante molto debole).

### C. Precisione

La precisione del test è stata verificata con dei test alla cieca con soluzioni di controllo con le seguenti concentrazioni di morfina: 150; 225; 375; 450 ng/ml.

Conc. (ng/ml)	Quantità prove	Risultato corretto	in %
150	50	50 (-)	100
225	50	50 (-) <sup>1</sup>	100
375	50	34 (+) <sup>2</sup>	68
450	50	50 (+)	100

1: di cui 23 (+/-) 2: restanti 16 (+/-)

### D. Specificità

La specificità del test antidroga SERATEC® MOR 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)
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	300
Hydrocodon	375
Hydromorphon	400
Merperidin	30.000
Morphin-3-Glucoronid	490
Thebain	30.000

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

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceril-Äther, Hämoglobin, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+)-Naproxen, Natriumchlorid, (+/-)-Norephedrin, Oxalsäure, Penicillin-G, Pheniramin, Phenothiazin, L-Phenylephrin,  $\beta$ -Phenylethylamin, Procain, Ranitidin, Riboflavin, Sulindac, Tyramin, Vitamin C

## LETTERATURA

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

