

SERATEC® TEST ANTIDROGA MULTI-7

(AMP / COC / MET / MDMA / MTD / MOR / THC)
REF M7DS

Diagnostico in vitro per uso professionale per l'attestazione della presenza qualitativa simultanea di anfetamina, benzoilecgonina (cocaina), metanfetamina, metadone, extasy, morfina (oppiacei) e 11-Nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Cannabinoidi) nell'urina con l'aiuto di una reazione immunochimica a interpretazione ottica

IMPIEGO

Il test antidroga SERATEC® Multi-7 è un test immunocromatografico per attestare in modo rapido e qualitativo la presenza di 7 tipi di droga ed i loro metaboliti principali nell'urina. I seguenti tipi di droga possono venire attestati con questo test:

Droga		Limite di rilevabilità
AMP	Amphetamin	500 ng/ml
COC	Benzoilecgonin/Cocain	300 ng/ml
MET	Methamphetamin	500 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
MTD	Methadon	300 ng/ml
MOR	Morphin	300 ng/ml
THC	11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml

AVVISI

Il test fornisce solo risultati provvisori che devono venire confermati da altri metodi (GC o GC-MS). Questi metodi, altre considerazioni cliniche e un giudizio professionale vanno allegati e consultati in particolare quando il test dà un risultato positivo provvisorio. Il test è quindi concepito per l'uso professionale e non deve venire dato o venduto a persone qualsiasi.

RIASSUNTO

Il test antidroga SERATEC® Multi-7 attesta le droghe più comunemente in uso. In quest'occasione il limite di rilevabilità (cut-off) si accorda alle richieste delle linee guida delle autorità americane per la droga (NIDA). I metodi per lo screening dei campioni di urina per l'analisi di abusi di droga vanno da semplici metodi immunochimici fino a complessi metodi analitici. La brevità della durata del test e l'alta sensibilità ha reso i test immunochimici tra i metodi più apprezzati per questo tipo di ricerca. I test antidroga SERATEC® fanno uso della reazione altamente specifica antigene-anticorpo per attestare le droghe e i loro metaboliti. In questo test vengono attestate le seguenti droghe:

Anfetamina

Le anfetamine sono derivate della fenetilamina, svolgono un'azione simpatomimetica con effetto stimolante del sistema nervoso centrale. Vengono usate per il trattamento di adiposità, narcolessia e ipotonia (non consentiti in Germania). Moderate dosi di anfetamina possono portare a euforia, a aumento dell'attenzione e dell'energia come anche a insonnia. Ad essi si accompagnano una diminuzione dello stimolo della fame e un aumento della frequenza del polso e della pressione sanguigna. Occasionalmente possono manifestarsi sensazioni di paura, irritabilità che può arrivare a aggressività e sonnolenza. Possono derivarne allucinazioni, che sono accompagnate da immagini paranoide e che assomigliano alla schizofrenia. Queste possono venire accompagnate da disturbi alla frequenza cardiaca, alta pressione, sudorazione, crampi e sintomi da shock. Il tempo di dimezzamento nel plasma è di circa 12 ore. Le metanfetamine vengono nell'organismo parzialmente trasformate in anfetamine. Una prova della presenza di anfetamina nell'urina fa apparire ovvio il fatto che ci sia stato un consumo di anfetamina/metanfetamina negli ultimi 1-2 giorni. Il test SERATEC® AMP è un test immunario competitivo che viene

usato per dimostrare qualitativamente la presenza di anfetamina nell'urina umana fino a un limite di rilevabilità di 500 ng/ml.

Benzoilecgonina/Cocaina

La cocaina viene ricavata dalle foglie dell'arbusto della cocaina e stimola in modo molto effettivo il sistema nervoso centrale ed è un anestetico locale molto efficiente. Gli effetti psichici provocati dall'assunzione della cocaina sono euforia, un incremento della fiducia in se stessi e l'idea di possedere forze sovrumane. A ciò si accompagnano un aumento della frequenza del polso, una dilatazione delle pupille, febbre, tremore muscolare e sudorazione. La cocaina viene espulsa poco dopo con l'urina come benzoilecgonina. Il tempo di dimezzamento del benzoilecgonina è di 5-8 ore che quindi è molto più lunga di quella della cocaina stessa (0,5-1,5 ore). Dopo l'assunzione di cocaina, questa può venire attestata fino a 24-60 ore dopo. Il test SERATEC® COC è un test immunario competitivo che viene usato per dimostrare la presenza di benzoilecgonina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 300 ng/ml.

Marijuana/THC

La marijuana/la canapa sono droghe a effetto allucinogeno che vengono ricavate dalla canapa indiana e l'assunzione avviene principalmente per inalazione fumando. Le dosi tipiche dell'abuso influenzano il sistema nervoso centrale, suscitano cambiamenti nello stato d'animo e nella percezione sensoriale, causano la perdita della coordinazione e della memoria a breve termine, sensazioni di paura, follia, depressione, confusione mentale, allucinazioni e un aumento della frequenza del polso. Può subentrare un'assuefazione con effetti psichici e somatici. La disintossicazione provoca apprensione, insonnia, inappetenza e nausea. La marijuana viene metabolizzata rapidamente dal fegato dopo il consumo. Nell'urina compare principalmente il prodotto trasformato 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico con un tempo biologico di dimezzamento di circa 24 ore e il suo glucoronide. Ciò significa che oltre alla dimostrazione di questi composti nell'urina, è possibile dimostrare il consumo di marijuana da 1 a 5 giorni dopo il consumo. Il test SERATEC® THC è un test immunario competitivo che viene usato per dimostrare qualitativamente la presenza di 11-Nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 50 ng/ml.

MDMA/Extasy

(\pm)-3,4-metilene-dioximetanfetamina (MDMA) è la sostanza principale dell'Extasy. L'Extasy stimola il sistema nervoso centrale. Insieme alla dipendenza psichica, l'assunzione di Extasy ha come conseguenza irrequietezza generalizzata, minore stimolo della fame e una percezione accresciuta di benessere. Un abuso della droga con dosaggio eccessivo e continua assunzione di Extasy può avere come conseguenza un permanente danneggiamento del sistema nervoso. Una conseguenza relativamente diffusa dell'abuso di Extasy è affaticamento corporeo e morte con eliminazione degli avvisi di pericolo da parte dell'organismo. Il test antidroga SERATEC® MDMA è un test competitivo immunoenzimatico che viene usato per dimostrare qualitativamente la presenza di (\pm)-3,4-metilene-dioximetanfetamina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 500 ng/ml.

Metadone

Il metadone è un analgesico che in origine veniva utilizzato per il trattamento della dipendenza da narcotici. Il metadone ha un effetto analgesico, sedativo e depressivo respiratorio. Una dose eccessiva può causare il coma o addirittura la morte. Il metadone viene assunto per via orale o endovenosa e viene in parte metabolizzato nel fegato. Viene espulso dal sistema renale e ha un tempo di dimezzamento biologico di 15-60 ore. Il test SERATEC® MTD è un test immunitario competitivo che viene usato per dimostrare qualitativamente la presenza di metadone nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 300 ng/ml.

Metanfetamina

La metanfetamina, l'anfetamina e i loro metaboliti hanno un effetto simpatomimetico. Un'assunzione unica o occasionale può allontanare la stanchezza. Una dose più elevata comporta un forte stimolo del sistema nervoso centrale, causando euforia, vigilanza e una sensazione soggettiva di elevata efficienza. Se la metanfetamina e l'anfetamina vengono assunte per periodi prolungati, possono condurre a fissazioni e a un comportamento psicotico. Dopo l'assunzione di metanfetamina nell'urina si riscontrano anfetamina e derivati dell'anfetamina. Circa il 40% della metanfetamina viene eliminata con l'urina (valore del pH neutrale). La velocità di eliminazione e la quantità di droga invariata che viene eliminata dall'urina, dipendono dal valore del pH dell'urina e sono fortemente ridotte in urina alcalina. Il test SERATEC® MET è un test immunitario competitivo che viene usato per dimostrare qualitativamente la presenza di metanfetamina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 500 ng/ml.

Oppiacei/Morfina

Oppiacei come eroina, morfina e codeina eroina vengono ricavati dal succo di papavero sonnifero. Nell'organismo l'eroina e la codeina si trasformano in morfina e morfina-glucuronide in cui il tempo biologico di dimezzamento ammonta a circa 3 ore. La comparsa della morfina (o della morfina-glucuronide) nell'urina può dimostrare l'assunzione di eroina, morfina e/o codeina. Il test SERATEC® MOR è un test immunitario competitivo che viene usato per dimostrare qualitativamente la presenza di morfina nell'urina umana fino ad un limite di rilevabilità di 300 ng/ml.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test antidroga SERATEC® Multi-7 è un test antidroga immunitario con un solo passaggio in cui droghe legate a proteine (coniugati di droga) concorrono con molecole di droga eventualmente contenute nell'urina per limitati siti legati di anticorpi. La cassetta del test contiene strisce di membrana che sono rivestite con coniugati di droghe proteiche (AMP, COC, MET, MDMA, MTD, THC) o anticorpi (MOR) sottoforma di un'unica linea di test. I corrispondenti anticorpi marcati in oro o il coniugato di droga proteica (MOR) sono piazzati alla fine della striscia di membrana nel cuscino. In assenza di droghe nell'urina, i coniugati in oro colorati scorrono con l'urina per forza capillare cromatograficamente sulla membrana. Al raggiungere la regione delle bande di test, si perviene alla formazione di complessi tra i coniugati in oro mobili e i coniugati della droga fissi, cioè dell'anticorpo che risulta otticamente visibile per la formazione di linee colorate. La comparsa di linee nella zona di test indica un risultato **negativo** delle droghe analizzate. Se però molecole di droga sono contenute nell'urina, queste concorrono nel test con i coniugati di droga presenti per la formazione di anticorpi per i siti legati di anticorpi liberi. Quando una concentrazione minima di droga viene superata nell'urina, le droghe libere sostituiscono i coniugati di droga dai siti degli anticorpi che otticamente diventano visibili con lo sparire di una o più linee. Inoltre su ogni striscia del test si trova una linea di controllo (C) su cui un'altra reazione antigene-anticorpo informa sul corretto andamento del test. Questa linea di controllo (C) è indipendente dalla concentrazione di droga nell'urina e deve comparire comunque (controllo per un buon flusso capillare). Ciò significa che nel caso di risultato negativo compaiono due strisce colorate e nel caso di risultato positivo compare una sola striscia.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Il test può venire conservato nel sacchetto chiuso refrigerato o a temperatura ambiente a 2° - +30° C fino alla data di

scadenza.

SI PREGA DI OSSEVARE

- Solo da usare una sola volta 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 biologiche 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
- Istruzioni per l'uso

COMPONENTI AUSILIARIE NECESSARIE

- Contenitore per i campioni di urina
- Cronometro a tempo

CAMPIONAMENTO E PRETRATTAMENTO

Il test antidroga SERATEC® Multi-7 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. Togliete dalla cassetta per il test il cappuccio di protezione e mantenete la parte finale libera della striscia del test per almeno 15 secondi nel campione di urina. Badate che l'urina non venga a contatto con il test superando il livello contrassegnato con MAX: se l'urina bagna direttamente la finestra di test, il test non è valido!
3. Leggete il risultato dopo 5 minuti come segue.

ANALISI

Risultato negativo:

Due linee rosse compaiono nella finestra di lettura: una linea di test (T) per il relativo 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.

Risultato positivo:

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

Attenzione!

In un test non tutti i parametri devono essere contemporaneamente positivi. Analizzate un parametro per volta e marcate i risultati di ogni singolo parametro possibilmente con un pennarello insolubile nei campi previsti sopra al campo del test (per es. MTD—neg & AMP—pos).

Non valido:

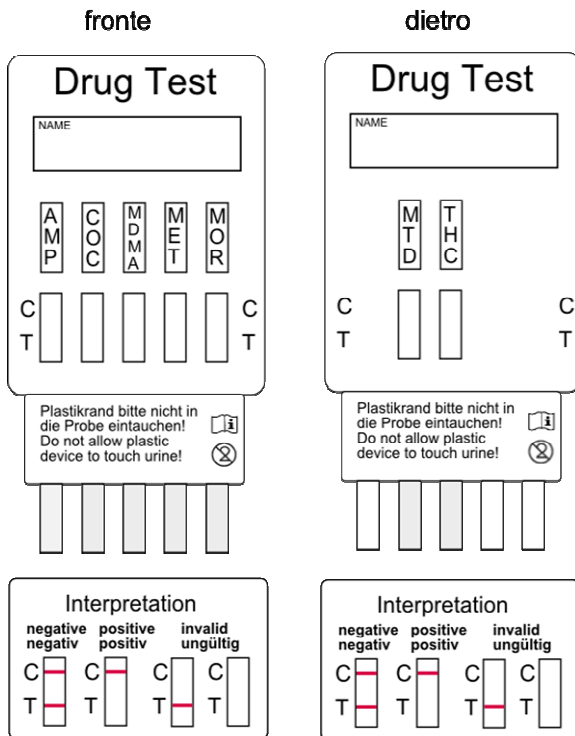
Se nella zona di controllo non è presente una linea rossa, il parametro interessato non è valido, indipendentemente dal fatto che si formi una linea di test (T). Il test o il parametro interessato devono venire ripetuti.

Osservazioni:

Una linea molto debole nella regione di test attesta che la relativa concentrazione di droga è vicina al limite di rilevabilità. In questo caso il test dovrebbe essere ripetuto o il campione dovrebbe venire analizzato con un metodo più specifico (per es. GC-MS).

Se non compare nessuna linea di controllo solo al parametro singolo (per es. AMP) ma a tutti gli altri parametri, il test deve venire ripetuto solo al relativo parametro singolo (per es. AMP).

Schema



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.

CARATTERISTICHE DEL TEST

A. Sensitività

Per ogni singolo parametro sono stati testati almeno 60 campioni positivi di urina e ogni volta 100 campioni di urina negativi. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Conc. (ng/ml)	Quantità camp.	Pos/Neg
COC		
<300	100	0/100
>300	100	100/0

MET		
<500	100	0/100
>500	100	100/0
MOR		
<300	100	0/100
>300	100	100/0
THC		
<50	100	0/100
>50	100	100/0
AMP		
<500	100	0/100
>500	100	100/0
MTD		
<300	100	0/100
>300	100	100/0
MDMA		
<500	60	0/100
>500	60	60/0

Dalla quantità dei risultati positivi e negativi ottenuti dai campioni di urina, sono state calcolate le prestazioni del test. Queste sono elencate nella seguente tabella:

Indicazioni in %	COC	MET	MOR	THC	MTD	AMP	MDMA
Sensitività diagnost.	100	100	100	100	100	100	100
Specificità diagnost.	100	100	100	100	100	100	100
Posit. valore predizione	100	100	100	100	100	100	100
Neg. valore predizione	100	100	100	100	100	100	100
Riproducibilità	100	100	100	100	100	100	100

B. Riproducibilità

La precisione del test antidroga SERATEC® Multi-7 è stata determinata con il procedimento additivo dei campioni (spiking) con standard della droga della ditta Sigma. In quest'occasione sono state determinate tutte le concentrazioni del 50% inferiori al limite di rilevabilità (cut-off) negativo e quelle del 50% superiori al limite di rilevabilità positivo.

C. Specificità

La specificità del test antidroga SERATEC® Multi-7 è stata testata con le droghe più diverse, i metaboliti della droga e altri composti che potenzialmente possono essere contenuti nell'urina. Tutti i composti e le droghe sono stati testati in urina priva di droghe come matrice.

I seguenti composti hanno fornito un risultato positivo al test antidroga SERATEC® Multi-7:

Composto	concentrazione (ng/ml)
Amphetamine	
D-Amphetamin	500
L-Amphetamin	5.000
(+/-)3,4-MethylenDioxyamphetamin	2.500
Cocain	
Benzoylcegonin	300
Cocaine	300
Methamphetamine	
(+)-Methamphetamin	500
D-Amphetamin	25.000
Chloroquin	25.000
(+/-)-Ephedrin	25.000
(-)-Methamphetamin	12.500

Mephentermin	25.000
(+/-)3,4-methylenedioxy-meth-amphetamin(MDMA)	1.000
β-Phenylethylamin	25.000
Ranitidin	25.000
Trimethobenzamid	5.000

Methadon & Derivate

Methadon	300
Doxylamin	50.000
2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrolidin	50.000
Methadol	25.000

MDMA

(+/-)3,4-Methylenedioxy-methamphetamin (MDMA)	500
(+/-)3,4-Methylenedioxy-amphetamin (MDA)	1000
(+/-)3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamin (MDEA)	300
D-Amphetamin	>50.000
D-Methamphetamin	50.000
L-Methamphetamin	>50.000
Paramethoxyamphetamin (PMA)	2.500

Morphine

Morphin	300
Codein	300
Ethyl Morphin	300
Hydrocodon	5.000
Hydromorphon	5.000
Morphine-3-β-d-glucuronid	1.000
Thebain	30.000

THC & Derivate

11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	50
11-hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	2.500
Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	7.500
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	10.000
Cannabinol	10.000
Cannabidiol	100.000

Con l'eccezione delle droghe o metaboliti di droga sopra elencati reagenti positivamente ai relativi parametri, fino a concentrazioni di 100 µg/ml, tutti i composti elencati di seguito hanno reagito in modo negativo.

Acetaminophen, Aceton, Albumin, Amoxaoiin, Ampicillim, Aspartam, Aspirin, Atropin, Baclofen, Benzocain, Benzafibrat, Billirubin, (+)Brompheniramin, Coffein, Dexamethason, Dexbrompheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, Dopamin, Ecgonin, Ecgonin Methyl Ester, (-)-y-Ephedrin, (+)-y-Ephedrin, (+/-)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Fenofibrat, Fentanyl, Fluoxetin, Gemfibrozil, Glucose, Guaicol Glyceryl Ether, DL-HomatropinHemoglobin, Hemoglobin, Hydrochlorothizid, Ibuprofen, Isoproterenol, Ketamin, Lidocain, Maprotilin, Methanol, 2-IN-morpholinolathanesaltonic acid, Methaqualon, (1R,2S-(-)-N-Methyl-Ephedrin, Methylphenidat, Naltrexon, Acetyl-Naphtalin, (+)-Naproxen, (-)-Nicotin, Nicotinsäure, Noscapine Hydrochlorid, (+/-)-Norephedrin, Orphenadrin, Oxalsäure, Pentazocin, Penicillin-G, Phenothiazin, Phenelzin, Pheniramin, L-Phenylephrin, Primidon, Procain, Promethazin, 2-Propylantan-säure, Pseudoephedrin, Propoxyphen, Quinidin, Quinin, Riboflavin, Salicylsäure, Natriumchlorid, Sulindac, Tenocyclidin, Theophyllin, Thioridazin, cis-Thiothixen, D(+)-Trehalen, Trifluoperazin, Vitamin C

Letteratura

1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rex. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier

Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.

5. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69,11970-11979, 1988.
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New YorkNY, 1980.
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
9. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
10. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
11. McBay, A. J. Clin Chem. 33, 33B-40B, 1987.

Spiegazione dei simboli



Solo per uso unico



Data di scadenza



Temperatura di stoccaggio



Solo per scopi diagnostici in vitro



Numero di carico

Aggiornato a giugno 2009

