

ISTRUZIONI PER L'USO – Versione Breve

USO PREVISTO

I test della Linea Quick Profile Multi-Drug (+Adulterazione) sono test immunocromatografici per l'individuazione qualitativa rapida di vari tipi di droghe ed i loro principali metaboliti nelle urine umane con, in più, un controllo di adulterazione semi-quantitativo. Ogni test fornisce un risultato visivo. I test della Linea Quick Profile Multi-Drug (+Adulterazione) possono essere d'aiuto per iniziare o coadiuvare terapie mediche. Ogni test è progettato per uso diagnostico professionale e in vitro, inclusi i casi di esami diagnostici a domicilio (POC, Point Of Care). In questo caso il dispositivo multi-droghe è combinato con un controllo di adulterazione (creatinina e pH) per determinare la presenza di campioni di urina diluiti o adulterati.

INFORMAZIONI SPECIFICHE

Questo test fornisce unicamente risultati preliminari. È consigliabile servirsi di un test chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico (GC o GC/MS). Ogni risultato del test per la determinazione di abuso di droghe dovrebbe essere sottoposto ad esami clinici e ad un parere professionale, in particolare qualora il risultato preliminare sia positivo. Il test non dovrà essere utilizzato senza l'adeguata supervisione e non è vendibile senza prescrizione ai singoli non professionisti. Esclusivamente per uso professionale.

SOMMARIO

Il test Quick Profile Multi-Drug (+Adulterazione) individua simultaneamente le più diffuse droghe da abuso. I test per l'individuazione di droghe da abuso o sostanze psicotrope nelle urine vanno dai semplici test immunografici alle più complesse procedure analitiche. I test immunologici, per il loro breve tempo di reazione e l'alta sensibilità, sono ritenuti ottimali per l'individuazione delle droghe da abuso. I test Quick Profile Multi-Drug (+Adulterazione) si basano sul principio di reazioni immuno-chimiche altamente specifiche di antigeni e anticorpi, utilizzate per individuare le droghe e i loro rispettivi metaboliti nelle urine umane.

SOGLIA LIMITE (Cut-Off)

La soglia-limite definisce la sensibilità del test. Essa definisce la concentrazione della droga alla quale comincia a scomparire la banda del test e determina anche il limite per decidere se una sostanza è stata individuata ed il test è positivo. A seconda dell'applicazione è utile avere un limite di individuazione (soglia limite) alto o basso per consentire una più facile interpretazione del risultato. Ciò sarà più comprensibile con un esempio: se il test è molto sensibile, potrebbe individuare anche oppiacei innocui presenti nei cibi contenenti papavero. L'abuso comune di oppio porterebbe ad una concentrazione molto più alta nelle urine. Perciò, i valori di soglia-limite nei dispositivi di individuazione di droghe vengono solitamente regolati secondo le disposizioni di varie istituzioni americane ed europee, come l'Ente Americano di Servizio Sanitario per le Malattie Mentali sulle Sostanze da Abuso (SAMSHA).

PRINCIPIO DEL TEST

I test Quick Profile Multi-Drug (+Adulterazione) sono dei test immunologici competitivi nei quali un coniugato della droga in esame compete nel test con la sostanza libera che può essere presente nelle urine per un numero limitato di siti anticorpali leganti.

Le strisce della membrana sono pre-rivestite con un coniugato della droga immobilizzato come antigene nella zona dei risultati (zona T) del test. Degli anticorpi anti-droga marcati con oro colloidale rosso sono posizionati nel tampone del coniugato sull'estremità sinistra della membrana. Dopo averlo immerso nelle urine, gli anticorpi migrano in alto per capillarità e giungono nella zona T. Se non ci sono droghe nelle urine, gli anticorpi si attaccano al coniugato della droga immobilizzato e si crea una linea visibile. Perciò la presenza di una linea nella zona T indica l'assenza di droga nelle urine, o una sua presenza a concentrazioni inferiori alla soglia-limite.

Se invece le urine contengono droghe, queste competono con il coniugato nella zona T per i pochi siti di legame degli anticorpi.

Con delle concentrazioni di droga sempre maggiori nel campione, il legame dell'anticorpo viene sempre più inibito e il colore della linea del test si affievolisce. Quando la quantità di droga è uguale o maggiore della soglia-limite, impedirà il legame dell'anticorpo al coniugato e la linea sparirà gradualmente. Perciò, l'assenza di una linea colorata nella zona T indica un risultato positivo.

Sulla striscia immunocromatografica, nella zona di controllo (zona C), è posta una linea di controllo con una diversa reazione antigene/anticorpo per indicare la corretta esecuzione del test.

La presenza di tale linea serve da conferma che è stato inserito un volume sufficiente e che si è ottenuto uno scorrimento corretto. La linea di controllo deve sempre apparire, indipendentemente dalla presenza di droghe.

Ciò significa che un'urina negativa produrrà due linee colorate (non consumatore), mentre un'urina positiva ne produrrà soltanto una nella zona di reazione (consumatore).

PREPARAZIONE DEL TEST MULTIDIP

Il contenitore in plastica del test racchiude varie strisce o tamponi.

Il presente sistema presenta 7/8 droghe. La posizione della linea del test per ogni droga è individuabile attraverso le abbreviazioni visibili sulla striscia del dispositivo Quick Profile Multi-Drug. Le estremità libere delle strisce sono protette da un cappuccio, per evitarne la contaminazione o il danneggiamento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il test deve essere conservato a temperatura compresa tra 4°C e 30°C nella confezione sigillata per tutta la durata della conservazione.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro ed uso forense - !Monouso!
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza
- Trattare i campioni come potenzialmente infetti
- Prodotto che teme l'umidità. Non aprire l'involucro protettivo fintanto che non si è pronti per eseguire il test
- Utilizzare un contenitore di raccolta diverso per ogni campione di urina per prevenire contaminazioni incrociate
- Usare solo urine e non altri liquidi.
- Non usare il test se la confezione risulta danneggiata, in quanto sensibile all'umidità!
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura!
- Tenere presenti la specificità e la cross reattività ai fini della valutazione.
- Conservare e trasportare il test sempre a 4-30°C!
- Non congelare e/o esporre a oltre 30°C

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Dispositivi test confezionati singolarmente
- Un foglietto illustrativo e tabella colori adulteranti

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Timer

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE CAMPIONE

Il test Quick Profile Multi-Drug è formulato per l'uso con campioni di urine. L'urina fresca non richiede particolare manipolazione o pretrattamento. I campioni di urina dovranno essere raccolti in modo da effettuare il test quanto prima, preferibilmente nello stesso giorno della raccolta. Il campione può essere refrigerato a 2-8°C per 2 giorni o congelato a -20°C per periodi più lunghi. I campioni che sono stati refrigerati dovranno essere riportati a temperatura ambiente prima di effettuare il test. I campioni che sono stati congelati dovranno essere scongelati, portati a temperatura ambiente e mescolati accuratamente prima di effettuare il test.

Nota:

I campioni di urina e tutti i materiali che entrano in contatto con essi dovranno essere maneggiati e smaltiti come potenziali portatori di infezioni. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti ed abbigliamento da laboratorio.

PROCEDIMENTO DEL TEST

Esaminare le istruzioni di "Raccolta Campione". Portare a temperatura ambiente la strumentazione del test (nella confezione sigillata), i campioni del paziente e i controlli prima di effettuare il test. Non aprire le confezioni finché non si sarà pronti ad effettuare il test.

Rimuovere il test Quick Profile Multi-Drug dalla sua confezione protettiva ed etichettarlo con i dati del paziente.

1. Posizionare il Test su una superficie piana e svitare il coperchio
2. Trasferire il campione all'interno del cup e controllare che sia rispettata la quantità minima di campione
3. Riavvitare il coperchio
4. Controllare la temperatura del campione attraverso l'indicatore
5. Far partire il timer
6. Leggere il risultato degli adulteranti dopo 1-2 minuti
7. Leggere il risultato dei test Droghe dopo circa 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Ogni test Quick Profile Multi-Drug è etichettato con l'abbreviazione della droga analizzata. Per esempio "COC" indica un test per Cocaina.

IMPORTANTE:

- Leggere ogni test indipendentemente,
- Non comparare l'intensità del colore di un test con un altro
- Non comparare l'intensità del colore della linea T con quello della linea C,
- Non interpretare il risultato dell'adulterazione dopo 2 minuti e del test dopo 7 minuti.
- Nei primi 1-2 minuti, confrontare i risultati di cambiamento di colore adulterazione con quelli sulla tabella di colori acclusa.

Risultato Positivo:

Appare solo una linea colorata nella zona di controllo (C). L'assenza di una linea (T) del test indica un risultato positivo per tale droga.



Esempio:

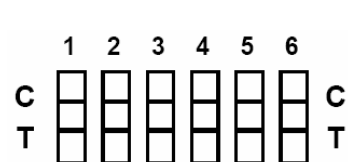
I risultati per la seconda e terza striscia del test sono positivi.

Il test è valido: tutte le linee C

La non comparsa di bande colorate in corrispondenza di tutte o alcune delle bande del test sta ad indicare che il test eseguito è POSITIVO per la quella specifica droga e che questa è presente in una concentrazione superiore al cut-off indicato.

Risultato negativo:

Appaiono tutte le linee nelle zone di controllo (C) e nella zona del test (T).



Esempio:

Negativo per tutte le sostanze analizzate.

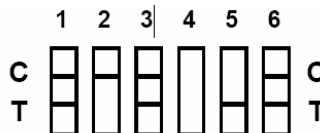
Il test è valido: tutte le linee C

NOTA: La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda colorata.

Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza del metabolita ricercato nel campione, ma che esso eventualmente non supera il cut-off specificato

Risultato invalido::

Se dopo 4 minuti non appare la linea di controllo (C), il test risulta NON valido per la sostanza analizzata. Ripetere il test con un altro drogaTest.



Esempio:

Test invalido per le sostanze 4 e 5.

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 un nuovo pannello.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Il test è destinato al solo uso con urina umana.
- Un risultato positivo per un qualsiasi test indica la sola presenza di una droga/metabolita e non indica né misura il grado di intossicazione.
- Esiste la possibilità che errori tecnici o procedurali così come altre sostanze o fattori non elencati nel capitolo "specificità" interferiscano con il test causando falsi risultati.
- Se esiste il sospetto che i campioni siano stati etichettati erroneamente o manomessi, si dovrà raccogliere un nuovo campione e ripetere il test.

CONTROLLO QUALITÀ

Una buona pratica di laboratorio richiede l'uso di materiali di controllo per garantire un uso idoneo del kit. Alcuni campioni per il controllo qualità sono disponibili in commercio. Per il test sui controlli positivi e negativi, servirsi della stessa procedura d'esame usata per i campioni di urina.

RISULTATI ATTESI

Il Test è un test qualitativo ed un eventuale risultato positivo sta ad indicare la presenza della droga/metabolita nel campione in una concentrazione superiore rispetto al cut-off specificato. Il livello di concentrazione del metabolita non può essere rilevato con questo test. Il test è concepito per poter distinguere tra risultati negativi e risultati positivi presuntivi. Ogni risultato positivo deve essere confermato attraverso il ricorso ad un metodo alternativo (preferibilmente gascromatografia e spettrometria di massa).

DISTRIBUITO PER L'ITALIA DA**ALCO-SERVICE**

Via Borgazzi 105 – 20900 Monza (MB) –

www.alco-service.it - info@alco-service.it