

DRI® Benzodiazepine Assay

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Per uso diagnostico in vitro

Solo rx

REF 10015644 (3 da 18 ml)
0039 (kit da 100 ml)
0040 (kit da 500 ml)

Uso previsto

Il dosaggio DRI® Benzodiazepine Assay è un immunodosaggio enzimatico omogeneo per la determinazione qualitativa e/o semi-quantitativa della presenza di benzodiazepine e relativi metaboliti nell'urina umana a una concentrazione di cutoff di 200 ng/ml. Il dosaggio è destinato all'uso nei laboratori e fornisce una procedura di screening analitico rapida per rilevare le benzodiazepine e i suoi metaboliti nell'urina umana. Il dosaggio è progettato per l'uso con diversi analizzatori clinico-chimici. Questo dosaggio è calibrato rispetto a Oxazepam. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti qualificati.

La modalità semi-quantitativa ha lo scopo di consentire ai laboratori di determinare una diluizione appropriata del campione tramite un metodo di conferma, ad esempio la cromatografia liquida/spettrometria di massa in tandem (LC-MS/MS), o di istituire delle procedure di controllo qualità.

Il dosaggio fornisce solo un risultato analitico preliminare. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico confermato. Il metodo di conferma di elezione è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida/spettrometria di massa in tandem (LC-MS/MS).^{1,2}

Ogni risultato del test condotto sulla sostanza di abuso deve essere sottoposto a giudizio clinico e professionale, in modo particolare quando si ottengono risultati positivi preliminari. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Riepilogo e spiegazione del test

Le benzodiazepine sono farmaci sedativi-ipnotici, soggetti ad abuso. Le benzodiazepine sono strutturalmente simili tra loro e includono un'ampia gamma di farmaci come alprazolam, clordiazepossido, diazepam, lorazepam, oxazepam e triazolam. Vengono assorbite e metabolizzate a diverse velocità, che determinano vari effetti psicoattivi. Di conseguenza, il rilevamento delle benzodiazepine o relativi metaboliti nelle urine può servire da elemento indicatore dell'uso di benzodiazepine.

Il dosaggio DRI Benzodiazepine Assay è un immunodosaggio enzimatico omogeneo³ con reagenti liquidi pronti per l'uso. Il dosaggio utilizza un anticorpo specifico in grado di rilevare la maggior parte delle benzodiazepine e dei loro metaboliti nelle urine. Il dosaggio è basato su un farmaco marcato con enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) che compete con il farmaco presente nel campione di urina per una quantità fissata di siti di legame anticorpali specifici. In assenza di farmaco libero nel campione, il farmaco marcato con l'enzima è legato dall'anticorpo specifico e l'attività dell'enzima è inibita. Questo fenomeno crea un rapporto tra concentrazione di farmaco nell'urina e attività dell'enzima. L'attività dell'enzima G6PDH è determinata tramite spettrofotometria a 340 nm mediante misurazione della sua capacità di convertire il NAD (nicotinamide adenina dinucleotide) in NADH.

Reagenti

REAGENT Reagente anticorpo/substrato (A):

Contiene anticorpi anti-benzodiazepine policlonali di pecora, glucosio-6-fosfato (G6P) e nicotinammide adenina nucleotide (NAD) in tampone Tris con sodio azide come conservante.

REAGENT Reagente coniugato enzimatico (E):

Contiene derivato delle benzodiazepine marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) in tampone Tris con sodio azide come conservante.

Materiali aggiuntivi richiesti (venduti separatamente):

REF	Descrizione del kit
1664	DRI Negative Calibrator, 10 ml
1388	DRI Negative Calibrator, 25 ml
1588	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 10 ml
1589	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 1, 25 ml
1591	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 10 ml
1592	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, 25 ml
1594	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 10 ml
1595	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 3, 25 ml
1597	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 10 ml
1598	DRI Multi-Drug Urine Calibrator 4, 25 ml
DOAT-4	MAS® DOA Total – Level 4
DOAT-5	MAS® DOA Total – Level 5

Precauzioni e avvertenze

I reagenti sono nocivi se ingeriti.



PERICOLO:

- I reagenti contengono $\leq 0,2\%$ di albumina sierica bovina (BSA) e $\leq 0,5\%$ di anticorpo specifico del farmaco (pecora). Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose. Non inalare. Può provocare una reazione allergica cutanea o da inalazione.

- In caso di fuoriuscite accidentali, pulire e smaltire il materiale in conformità alle procedure operative standard del laboratorio e alle normative vigenti.
- Se la confezione arriva danneggiata, contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica (fare riferimento al retro di questo foglietto illustrativo).
- I reagenti utilizzati nei componenti del dosaggio contengono $\leq 0,09\%$ di sodio azide. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose. Fare riferimento alla scheda di sicurezza per ulteriori precauzioni, istruzioni d'uso e trattamento in caso di esposizione accidentale.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: in caso di difficoltà respiratorie, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Preparazione e conservazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Non è richiesta la preparazione di alcun reagente. Tutti i componenti del dosaggio, se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.

Prelievo e trattamento dei campioni

Prelevare i campioni di urina in contenitori di plastica o vetro. Prestare attenzione a salvaguardare l'integrità chimica del campione di urina dal momento del prelievo fino all'esecuzione dell'analisi.

I campioni mantenuti a temperatura ambiente che non vengono inizialmente analizzati entro 7 giorni⁵ dall'arrivo in laboratorio devono essere riposti in un'unità di refrigerazione sicura a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino a un massimo di due mesi.⁶ La conservazione dei campioni di urina per periodi più lunghi prima o dopo l'analisi deve essere effettuata a una temperatura di -20 °C.^{6,7}

I laboratori che seguono le linee guida obbligatorie SAMHSA devono fare riferimento ai requisiti SAMHSA "Short-Term Refrigerated Storage" (Conservazione refrigerata a breve termine) e "Long-Term Storage" (Conservazione a lungo termine).⁴

Per proteggere l'integrità del campione, non indurre la formazione di schiuma ed evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti. Cercare di ottenere campioni pipettati senza detriti di grandi dimensioni. Si raccomanda di centrifugare i campioni notevolmente torbidi prima dell'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima dell'analisi. L'adulterazione del campione di urina può portare a risultati errati. Se si sospetta un'adulterazione del campione, prelevare un altro e inoltrare entrambi i campioni al laboratorio per l'analisi.

Maneggiare tutti i campioni di urina come materiale potenzialmente infettivo.

Procedura di dosaggio

Il dosaggio DRI Benzodiazepine Assay è destinato all'uso su analizzatori clinici automatizzati in grado di mantenere una temperatura costante, pipettare, miscelare i reagenti, misurare la velocità di reazione enzimatica a 340 nm e calcolare il tempo di reazione in modo accurato. Consultare le istruzioni applicative specifiche per ogni analizzatore per i parametri chimici prima di eseguire il dosaggio.

Analisi qualitativa

Per le analisi qualitative, utilizzare il DRI Multi-Drug Urine Calibrator 2, che contiene Oxazepam a 200 ng/ml, come riferimento di cutoff per distinguere i campioni "positivi" da quelli "negativi".

Analisi semi-quantitativa

Per l'analisi semi-quantitativa, utilizzare tutti e cinque i calibratori.

Controllo di qualità e calibrazione

La buona pratica di laboratorio suggerisce di analizzare i controlli ogni giorno in cui vengono testati campioni del paziente e ogni volta in cui viene eseguita la calibrazione. Si consiglia di eseguire due controlli: uno positivo e uno negativo. Effettuare una valutazione di base del controllo di qualità sui valori ottenuti per i controlli, che devono rientrare nei limiti specificati. Se si rilevano andamenti o variazioni improvvise nei valori, rivedere tutti i parametri operativi. Contattare l'assistenza tecnica per i clienti per ulteriore supporto. Tutti i requisiti di controllo di qualità devono essere soddisfatti in conformità alle normative locali, statali e/o federali vigenti o ai requisiti per l'accreditamento. Ogni laboratorio dovrà determinare la propria frequenza dei test per il controllo di qualità.

Risultati e valori previsti

Analisi qualitativa:

Il calibratore cutoff DRI Benzodiazepine (200 ng/ml) viene utilizzato come riferimento per la distinzione tra campioni "positivi" e "negativi". Un campione che presenta una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o superiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato positivo. Un campione che presenta una variazione del valore di assorbanza (ΔA) inferiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato negativo.

Analisi semi-quantitativa:

È possibile ottenere una stima delle concentrazioni di benzodiazepine nei campioni tracciando una curva standard con tutti i calibratori e quantificando le concentrazioni dei campioni al di fuori della curva standard. Fare riferimento alle schede di protocollo specifiche per l'analizzatore. Le concentrazioni dei valori di farmaco possono essere utilizzate per l'esecuzione di controlli e diluizioni per test di conferma.

Limitazioni

- 1. Un risultato positivo di questo dosaggio indica solo la presenza di benzodiazepine, senza essere necessariamente correlato all'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- 2. Un risultato positivo ottenuto con questo dosaggio deve essere confermato da un altro metodo non immunologico, ad esempio GC/MS o LC-MS/MS.
- 3. Il test è concepito per l'uso soltanto con urina umana.
- 4. È possibile che altri fattori (ad es. errori tecnici o procedurali) e/o sostanze diverse da quelle elencate nella tabella di specificità possano interferire con il test e generare falsi risultati.

Caratteristiche specifiche delle prestazioni

Di seguito sono riportati i risultati di prestazione tipici ottenuti con un analizzatore Beckman Coulter AU680. I risultati ottenuti nel proprio laboratorio potrebbero differire da questi valori.

Precisione:

I campioni sono stati preparati aggiungendo Oxazepam nell'urina priva di farmaco al cutoff (100%) e al 25%, al 50%, al 75% e al 100% al di sopra e al di sotto del cutoff e sono stati quindi analizzati in entrambe le modalità qualitativa e semi-quantitativa utilizzando un protocollo Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI). I risultati sotto presentati sono stati generati analizzando tutti i campioni in duplicati di 2, due volte al giorno per 20 giorni, per un totale n=80.

Analisi qualitativa dello studio

Concentrazione aggiunta (ng/ml)	% di cutoff (200 ng/ml)	LC-MS/MS (ng/ml)	Precisione totale (n=80)	
			N. di fattori determinanti	Risultati dell'immunodosaggio (Negativi/Positivi)
0	-100%	N/D	80	80/0
50	-75%	56,0	80	80/0
100	-50%	102,0	80	80/0
150	-25%	161,5	80	80/0
200	100%	214,0	80	16/64
250	+25%	255,5	80	0/80
300	+50%	299,0	80	0/80
350	+75%	348,0	80	0/80
400	+100%	403,0	80	0/80

Analisi semi-quantitativa dello studio

Concentrazione aggiunta (ng/ml)	% di cutoff (200 ng/ml)	LC-MS/MS (ng/ml)	Precisione totale (n=80)	
			N. di fattori determinanti	Risultati dell'immunodosaggio (Negativi/Positivi)
0	-100%	N/D	80	80/0
50	-75%	56,0	80	80/0
100	-50%	102,0	80	80/0
150	-25%	161,5	80	80/0
200	100%	214,0	80	27/53
250	+25%	255,5	80	0/80
300	+50%	299,0	80	0/80
350	+75%	348,0	80	0/80
400	+100%	403,0	80	0/80

Accuratezza

Centosei campioni di urina sono stati testati tramite il dosaggio DRI Benzodiazepine Assay in entrambe le modalità qualitativa e semi-quantitativa. Tutti i campioni sono stati testati mediante LC-MS/MS. La concordanza generale tra LC-MS/MS e il dosaggio DRI Benzodiazepine Assay è stata del 96,2%.

Studio di accuratezza qualitativa con LC-MS/MS come metodo di riferimento

Risultati dispositivo candidato	Negativo	<50% della concentrazione di cutoff mediante LC/MS (<100 ng/ml)	Negativo prossimo al cutoff (tra il 50% al di sotto del cutoff e la concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (100-199 ng/ml)	Positivo prossimo al cutoff (tra il cutoff e il 50% al di sopra della concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (200-300 ng/ml)	Fortemente positivo (superiore al 50% al di sopra della concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (>300 ng/ml)
Positivo	0	1*	3*	5	45
Negativo	48	2	2	0	0

Studio di accuratezza semi-quantitativa con LC-MS/MS come metodo di riferimento

Risultati dispositivo candidato	Negativo	<50% della concentrazione di cutoff mediante LC/MS (<100 ng/ml)	Negativo prossimo al cutoff (tra il 50% al di sotto del cutoff e la concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (100-199 ng/ml)	Positivo prossimo al cutoff (tra il cutoff e il 50% al di sopra della concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (200-300 ng/ml)	Fortemente positivo (superiore al 50% al di sopra della concentrazione di cutoff mediante LC-MS/MS) (>300 ng/ml)
Positivo	0	1*	3*	5	45
Negativo	48	2	2	0	0

* Tabella dei risultati discordanti per i campioni discrepanti prossimi al cutoff

ID campione	EIA		LC-MS/MS
	Modalità qualitativa	Modalità semi-quantitativa	Solo totale delle benzodiazepine principali (ng/ml)
CA160606-045	Positivo	Positivo	86,20
CA160926-057	Positivo	Positivo	175,08
CA170605-001	Positivo	Positivo	151,52
CA160908-003	Positivo	Positivo	192,87

Questi quattro campioni sono discordanti a causa della presenza di metaboliti delle benzodiazepine. Il campione CA160606-045 contiene 3154,59 ng/ml di 7-Aminoclonazepam. Il campione CA160926-057 contiene 13,46 ng/ml di α-idrossialprazolam e 410,69 ng/ml di 7-Aminoclonazepam. Il campione CA170605-001 contiene 1,43 ng/ml di α-idrossialprazolam e 560,37 ng/ml di 7-Aminoclonazepam. Il campione CA160908-003 contiene 96,27 ng/ml di α-idrossialprazolam.

Recupero analitico e linearità di diluizione

Per dimostrare la linearità di diluizione ai fini della diluizione del campione e del controllo qualità dell'intero range di dosaggio, l'urina priva di farmaco è stata aggiunta al livello alto del calibratore utilizzando Oxazepam (1000 ng/ml) e diluita con urina priva di farmaco per generare 10 livelli intermedi. Ogni campione è stato analizzato in duplicati di 5 in modalità semi-quantitativa e la media è stata utilizzata per determinare il recupero percentuale rispetto al valore previsto.

Valore target (ng/ml)	Valore osservato (ng/ml) n=5	Recupero (%)
0	-1,0	N/D
100	104,5	104,5
200	196,2	98,1
300	314,7	104,9
400	455,3	113,8
500	565,2	113,0
600	661,0	110,2
700	764,7	109,2
800	872,1	109,0
900	937,3	104,1
1000	1024,9	102,5

Specificità

La reattività crociata dei composti di benzodiazepine e relativi metaboliti è stata valutata aggiungendo quantità note di ciascun composto all'urina negativa priva di farmaco.

La reattività crociata dei composti di benzodiazepine e composti strutturalmente non correlati*

Composti strutturalmente correlati e non correlati	Concentrazione analizzata (ng/ml)	Pos/Neg	Reattività crociata (%)
α -idrossialprazolam	110	Positivo	182
α -idrossitriazolam	140	Positivo	143
Alprazolam	110	Positivo	182
7-Aminoclonazepam	2.500	Positivo	8
7-Aminoflunitrazepam	300	Positivo	67
7-Aminonitrazepam	300	Positivo	67
Bromazepam	170	Positivo	118
Clordiazepossido	700	Positivo	29
Clobazam	150	Positivo	133
Clonazepam	210	Positivo	95
Clorazepato	135	Positivo	148
Delorazepam	150	Positivo	133
Demoxepam	220	Positivo	91
Desalchilflurazepam	130	Positivo	154
Diazepam	110	Positivo	182
Estazolam	100	Positivo	200
Flunitrazepam	120	Positivo	167
Flurazepam	150	Positivo	133
2-idrossietilflurazepam	120	Positivo	167
Lorazepam	700	Positivo	29
Lorazepam glucuronide	50.000	Negativo	<0,4
Lormetazepam	275	Positivo	73
Medazepam	325	Positivo	62
Midazolam	180	Positivo	111
Nitrazepam	130	Positivo	154
Norclordiazepossido	800	Positivo	25
Nordiazepam	110	Positivo	182
*Oxaprozina	125.000	Positivo	0,16
Oxazepam	200	Positivo	100
Oxazepam glucuronide	50.000	Positivo	0,4
Prazepam	200	Positivo	100
Temazepam	160	Positivo	125
Temazepam glucuronide	50.000	Negativo	<0,4
Triazolam	130	Positivo	154

Composti strutturalmente non correlati sono stati valutati mediante l'aggiunta di ciascuna sostanza a Oxazepam aggiunto ai controlli basso (150 ng/ml) e alto (250 ng/ml) alle concentrazioni indicate. Come illustrato nella tabella riportata di seguito, i controlli sono stati rilevati accuratamente, Controllo Basso come Negativo e Controllo Alto come Positivo, a indicare che tutti i composti valutati mostravano una reattività crociata minima alle concentrazioni testate.

I composti strutturalmente non correlati sono stati aggiunti alla concentrazione sotto elencata ai controlli alto e basso.

Cross-reagenti	Concentrazione analizzata (ng/ml)	Controllo Basso	Controllo Alto
6-acetilmorfina	100.000	Negativo	Positivo
10,11 di-idrocarbamazepina	100.000	Negativo	Positivo
11-nor- Δ^9 -THC-COOH	100.000	Negativo	Positivo
Acetaminofene	1.000.000	Negativo	Positivo
Acido acetilsalicilico	1.000.000	Negativo	Positivo
Amitriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Amoxicillina	100.000	Negativo	Positivo
Anfetamina	100.000	Negativo	Positivo
Amisulpride	100.000	Negativo	Positivo
Benzotropine mesilato	100.000	Negativo	Positivo
Benzoilecgonina	100.000	Negativo	Positivo

Tabella (continua)

Cross-reagenti	Concentrazione analizzata (ng/ml)	Controllo Basso	Controllo Alto
Bromfeniramina	100.000	Negativo	Positivo
Buprenorfina	100.000	Negativo	Positivo
Caffeina	100.000	Negativo	Positivo
Captopril	100.000	Negativo	Positivo
Clorpromazina	100.000	Negativo	Positivo
Clorochina	100.000	Negativo	Positivo
Cimetidina	100.000	Negativo	Positivo
Clomipramina	100.000	Negativo	Positivo
Codeina	100.000	Negativo	Positivo
Desipramina	100.000	Negativo	Positivo
Destrometorfano	100.000	Negativo	Positivo
Digossina	100.000	Negativo	Positivo
Diidrococaina	100.000	Negativo	Positivo
Difenidramina	500.000	Negativo	Positivo
Doxepina cloridrato	100.000	Negativo	Positivo
EDDP	100.000	Negativo	Positivo
EMDP	25.000	Negativo	Positivo
Enalapril	100.000	Negativo	Positivo
Fentanil	100.000	Negativo	Positivo
Fluoxetina	500.000	Negativo	Positivo
Flufenazina	100.000	Negativo	Positivo
Aloperidolo	100.000	Negativo	Positivo
Eroina	100.000	Negativo	Positivo
Idrocodone	100.000	Negativo	Positivo
Idromorfone	100.000	Negativo	Positivo
Idrossiclorochina	100.000	Negativo	Positivo
Idrossizina	100.000	Negativo	Positivo
Ibuprofene	100.000	Negativo	Positivo
Imipramina	100.000	Negativo	Positivo
LAAM	100.000	Negativo	Positivo
Levorfanolo	100.000	Negativo	Positivo
Levotiroxina	100.000	Negativo	Positivo
Maprotilina	100.000	Negativo	Positivo
Meperidina	100.000	Negativo	Positivo
Metadone	100.000	Negativo	Positivo
Metanfentanina	100.000	Negativo	Positivo
Morfina	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-3 β -D-glucuronide	100.000	Negativo	Positivo
Morfina-6 β -D-glucuronide	100.000	Negativo	Positivo
Nalbufina	100.000	Negativo	Positivo
Nalorfina	100.000	Negativo	Positivo
Naloxone	100.000	Negativo	Positivo
Naltrexone	100.000	Negativo	Positivo
Naproxene	100.000	Negativo	Positivo
Nifedipina	100.000	Negativo	Positivo
Norcodeina	100.000	Negativo	Positivo
Noridrocodone	100.000	Negativo	Positivo
Norfluoxetina	500.000	Negativo	Positivo
Norossicodone	100.000	Negativo	Positivo
Norossimorfone	100.000	Negativo	Positivo
Norpropossifene	100.000	Negativo	Positivo
Norsertalina	62.500	Negativo	Positivo
Nortriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Ossicodone	100.000	Negativo	Positivo
Ossimorfone	100.000	Negativo	Positivo
Paroxetina	100.000	Negativo	Positivo

Tabella (continua)

Cross-reagenti	Concentrazione analizzata (ng/ml)	Controllo Basso	Controllo Alto
Perfenazina	100.000	Negativo	Positivo
Fenciclidina	100.000	Negativo	Positivo
Fenobarbitale	100.000	Negativo	Positivo
Prociclidina	100.000	Negativo	Positivo
Propossifene	100.000	Negativo	Positivo
Protriptilina	100.000	Negativo	Positivo
Ranitidina	100.000	Negativo	Positivo
Secobarbitale	100.000	Negativo	Positivo
Sertralina	62.500	Negativo	Positivo
Sulpiride	100.000	Negativo	Positivo
Tapentadolo	100.000	Negativo	Positivo
Tioridazina	100.000	Negativo	Positivo
Tramadolo	100.000	Negativo	Positivo
Triprolidina	100.000	Negativo	Positivo
Verapamil	100.000	Negativo	Positivo
Zaleplon	100.000	Negativo	Positivo
Zolpidem	100.000	Negativo	Positivo
Zopiclone	100.000	Negativo	Positivo

Interferenza

La potenziale interferenza del pH e delle sostanze fisiologiche endogene al recupero di Oxazepam utilizzando il dosaggio DRI Benzodiazepine è stata valutata aggiungendo composti noti di sostanze potenzialmente interferenti all'urina di controllo basso (150 ng/ml) e alto (250 ng/ml) per un cutoff di 200 ng/ml. In presenza dei composti sotto elencati, i controlli sono stati rilevati accuratamente, indicando che questi composti non causavano interferenze nel dosaggio.

Composto	Concentrazione analizzata (mg/dl)	Controllo Basso	Controllo Alto
Acetone	500	Negativo	Positivo
Acido ascorbico	150	Negativo	Positivo
Creatinina	400	Negativo	Positivo
Etanolo	1000	Negativo	Positivo
Galattosio	5	Negativo	Positivo
Glucosio	1000	Negativo	Positivo
Emoglobina	150	Negativo	Positivo
Albumina sierica umana	200	Negativo	Positivo
Acido ossalico	50	Negativo	Positivo
Riboflavina	3	Negativo	Positivo
Cloruro di sodio	1000	Negativo	Positivo
Urea	1000	Negativo	Positivo
pH	3,0	Negativo	Positivo
pH	4,0	Negativo	Positivo
pH	5,0	Negativo	Positivo
pH	6,0	Negativo	Positivo
pH	7,0	Negativo	Positivo
pH	8,0	Negativo	Positivo
pH	9,0	Negativo	Positivo
pH	10,0	Negativo	Positivo
pH	11,0	Negativo	Positivo

Gravità specifica

I campioni di urina priva di farmaco con gravità specifica compresa tra 1,004 e 1,029 sono stati suddivisi e aggiunti a una concentrazione finale di 150 ng/ml o 250 ng/ml (rispettivamente le concentrazioni dei controlli basso e alto). I campioni sono stati quindi analizzati in modalità qualitativa e semi-quantitativa. I controlli sono stati rilevati con precisione e non è stata osservata alcuna interferenza.

Gravità specifica	Controllo Basso	Controllo Alto
1,004	Negativo	Positivo
1,005	Negativo	Positivo
1,007	Negativo	Positivo
1,010	Negativo	Positivo
1,011	Negativo	Positivo
1,013	Negativo	Positivo
1,019	Negativo	Positivo
1,023	Negativo	Positivo
1,025	Negativo	Positivo
1,029	Negativo	Positivo

Bibliografia

1. Mandatory Guideline for Federal Workplace Drug Testing Programs. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 73, No. 228; 2008:71893
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986
3. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: A new immunochemical technique. *Biochem Biophys Res Commun* 47:846-854 (1972)
4. Department of Health and Human Services. *Notice of Mandatory Guidelines For Federal Workplace Drug Testing Programs: Final guidelines. Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9): 11983.
5. Zaitse K, Miki A, Katagi M, Tsuchihashi H. Long-term stability of various drugs and metabolites in urine, and preventive measures against their decomposition with special attention to filtration sterilization. *Forensic Science Intl* 174 (2008) 189-196.
6. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Laatyshv, S, Almazan P. Stability of pain-related medications, metabolites and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416: (2013) 30-35.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).

Glossario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza clienti e
tecnica USA:
+1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Per aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare il sito:
www.thermoscientific.com/diagnostics

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

10025445-0-IT
2018 02

Thermo
SCIENTIFIC