

IVD Per uso diagnostico in vitro

REF 10018532 (kit da 6 x 18 mL)
1194 (2 kit da 500 mL)
1754 Calibratore per densità relativa bassa
1755 Calibratore per densità relativa alta
1756 Controllo per densità relativa livello 1
1757 Controllo per densità relativa livello 2

Uso previsto

Il test DRI® Gravity-Detect® è previsto per la determinazione quantitativa della densità relativa dell'urina umana.

Sommario e spiegazione del metodo

Un programma completo di analisi per l'individuazione di sostanze stupefacenti nell'urina di solito prevede la raccolta del campione e uno screening iniziale mediante un immunodosaggio, seguito da un test di conferma, come la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) per i campioni positivi.¹ Per non essere scoperti, durante lo screening iniziale, molti soggetti che fanno uso di stupefacenti adulterano il loro campione di urina perché dia luogo a risultati negativi falsi. L'adulterazione può avvenire diluendo il campione con acqua, sostituendolo con un campione che non contiene sostanza stupefacente, aggiungendovi prodotti per la casa facilmente reperibili in commercio (come ad esempio aceto, bicarbonato di sodio, liquidi per la pulizia degli scarichi, detersivi, ecc.) o determinati prodotti chimici come ad esempio Urine-Aid, che contiene glutaraldeide, o Klear, che contiene nitrito di potassio.

Sono stati utilizzati diversi metodi per individuare l'adulterazione dell'urina, fra cui la misurazione della temperatura, del pH, della densità relativa e della concentrazione di creatinina nel campione. La normale urina fresca dovrebbe presentare le seguenti caratteristiche tipiche: temperatura compresa tra 32,5 e 37,7°C (90,5-99,8°F),¹ pH compreso tra 4,7 e 7,8,^{2,3} densità relativa compresa tra 1,003 e 1,035 g/mL^{2,4,5} e concentrazione di creatinina compresa tra 80 e 200 mg/dL.⁵⁻⁹ Se uno qualsiasi di questi parametri ricade al di fuori del range specificato, si deve ritenere che il campione di urina sia stato adulterato.

La determinazione della densità relativa dell'urina e l'utilizzo di altri metodi, come la misurazione della concentrazione di creatinina e la determinazione del pH e dell'aspetto, costituiscono dati supplementari utili nell'ambito delle procedure di analisi per individuare la presenza di sostanze stupefacenti, al fine di determinare una possibile adulterazione del campione. La densità relativa dell'urina può essere determinata mediante misurazione con densitometro, striscia reattiva e altri metodi manuali. Si può impiegare anche una tecnica di misurazione colorimetrica con punto di viraggio basata sulla misurazione della forza ionica.

Il test DRI Gravity-Detect può essere utilizzato sugli analizzatori chimico-clinici automatici. Questo metodo si basa su un rapporto lineare tra la concentrazione di ione cloruro nell'urina e la densità relativa.³ La concentrazione di ione cloruro viene determinata colorimetricamente utilizzando perclorato ferrico, in base alla seguente equazione:



Lo ione cloruro e il perclorato ferrico in un mezzo acido formano un complesso FeCl^{2+} con un massimo di assorbanza a 340 nm. L'assorbanza a 340 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione di cloruro nell'urina. Si crea una curva di calibrazione a due punti e il valore di densità relativa del campione di urina può essere ricavato dalla curva di calibrazione utilizzando il risultato di assorbanza corrispondente.

Reagenti

Reagente Gravity-Detect: contiene perclorato ferrico in una soluzione acquosa acida.

Ulteriori materiali necessari (venduti separatamente)

Calibratore per densità relativa bassa: contiene una soluzione acquosa di cloruro di sodio con una densità relativa di 1,010 g/mL.

Calibratore per densità relativa alta: contiene una soluzione acquosa di cloruro di sodio con una densità relativa di 1,025 g/mL.

Controllo per densità relativa livello 1: contiene una soluzione acquosa di cloruro di sodio con una densità relativa di 1,015 g/mL.

Controllo per densità relativa livello 2: contiene una soluzione acquosa di cloruro di sodio con una densità relativa di 1,030 g/mL.

⚠ Avvertenze e precauzioni

PERICOLO: Il test Gravity-Detect contiene ≤ 4.0% di acido perclorico e ≤ 2.0% di ferro (III) perclorato.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H272 - Può aggravare un incendio; comburente.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere/conservare lontano da indumenti/materiali combustibili. Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Trattamento specifico (vedere le informazioni di pronto soccorso sull'etichetta del prodotto e/o la sezione 4 della scheda di sicurezza). In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se si indossano lenti a contatto di facile rimozione, toglierle. Continuare a risciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di incendio: utilizzare estintori a spruzzo, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Il presente dosaggio è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. I reagenti sono nocivi se ingeriti. Evitare il contatto con gli occhi e con la cute.

Tenere la soluzione al riparo dalla luce diretta del sole.

Preparazione e conservazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso e non è necessaria un'ulteriore preparazione. Tutti i componenti del dosaggio, indipendentemente dal fatto che siano aperti o meno, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle rispettive etichette se conservati in frigorifero a temperatura ambiente. Utilizzare i reagenti entro le rispettive date di scadenza.

In caso di fuoriuscite accidentali, pulire e smaltire il materiale in conformità alle SOP del laboratorio e alle normative vigenti.

Se la confezione arriva danneggiata, contattare il rappresentante locale dell'assistenza tecnica (le informazioni per il contatto si trovano alla fine di questo foglietto illustrativo).

Raccolta e trattamento del campione

Raccogliere i campioni di urina in recipienti di vetro o plastica. Ai sensi delle direttive *The Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs; Final Guidelines; Notice*, i campioni non analizzati entro 7 giorni dal loro arrivo al laboratorio vanno conservati in frigoriferi di sicurezza. Manipolare tutti i campioni di urina come se fossero potenzialmente infettivi.¹⁰

Procedura di analisi

Ai fini del presente dosaggio è possibile utilizzare gli analizzatori in grado di mantenere una temperatura costante, pipettare i campioni, miscelare i reagenti, misurare l'assorbanza a 340 nm e regolare con precisione i tempi di reazione.

Prima di eseguire il dosaggio, consultare il foglio del protocollo applicativo specifico per l'analizzatore in dotazione, contenente i parametri e/o ulteriori istruzioni per l'uso.

Controllo di qualità e calibrazione

Una buona prassi di laboratorio prevede l'analisi di campioni di controllo allo scopo di convalidare la calibrazione e garantire le corrette prestazioni del dosaggio. A questo scopo, la Microgenics mette a disposizione i controlli per densità relativa da 1,015 g/mL e da 1,030 g/mL. Assicurarsi che i risultati dei controlli rientrino nel range prestabilito dal laboratorio. Ricalibrare il sistema quando si utilizzano nuovi reagenti o quando i risultati dei controlli non rientrano nei range prestabiliti. Per generare la curva di calibrazione utilizzare sia il calibratore per densità relativa basso che quello alto. Una tipica curva di calibrazione con un analizzatore Hitachi 717 ha il seguente aspetto:

Calibratore	Assorbanza (mAU/min)
1,010	892
1,025	1.208

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Risultati e interpretazione dei dati

I valori di densità relativa dei calibratori e dei controlli impiegati nel test Gravity-Detect vengono determinati e controllati mediante un metodo gravimetrico convenzionale. La densità relativa del campione viene ricavata dalla curva di calibrazione utilizzando il valore di assorbanza del campione. La maggioranza degli analizzatori chimico-clinici dispone di appositi programmi software incorporati in grado di calcolare automaticamente i valori di densità relativa del campione senza che sia necessario manipolare ulteriormente i dati.

Valori attesi

È stato determinato che il range di densità relativa per l'urina di individui in apparenza sani varia da 1,003 g/mL a 1,035 g/mL.^{2,3} Si consiglia tuttavia che ciascun laboratorio stabilisca il proprio range di densità relativa per urina normale. I campioni di urina con una densità relativa bassa potrebbero essere stati diluiti. I campioni di urina con una densità relativa elevata potrebbero indicare l'aggiunta di sali o altri adulteranti.

Limitazioni

Questo dosaggio è ottimizzato soltanto per la determinazione quantitativa della densità relativa dell'urina umana. Il range riportabile è compreso tra 1,000 g/mL e 1,040 g/mL. Si consiglia di riportare come "<1,000" i valori di densità relativa inferiori a 1,000 g/mL, e come ">1,040" i valori di densità relativa superiori a 1,040 g/mL.

Caratteristiche di rendimento del test tipiche

I seguenti dati tipici sono stati ottenuti mediante un analizzatore chimico-clinico Hitachi 717.

Precisione

La precisione intra-analisi e tra analisi è stata valutata utilizzando campioni clinici di urina a vari livelli di densità relativa. Sono stati ottenuti i seguenti risultati.

Intra-analisi (n=20)		Tra analisi (n=10)	
Mean (g/mL)	%CV	Mean (g/mL)	%CV
1,015	0,04	1,010	0,00
1,032	0,06	1,030	0,04
1,016	0,02	1,020	0,03
1,009	0,03	1,010	0,04
1,020	0,12	1,020	0,00

Interferenza da parte del pH dell'urina

È stata esaminata la possibile interferenza del dosaggio causata dalla variazione del pH. La densità relativa non ha subito variazioni superiori a $\pm 0,003$ g/mL in un range di pH compreso tra 3 e 11.

Interferenza da parte di sostanze endogene

È stata studiata la possibile interferenza da parte di sostanze endogene nell'urina, e non è stata osservata alcuna interferenza quando i campioni di urina erano stati corretti con sostanze endogene fino alle concentrazioni elencate nella seguente tabella.

Sostanza interferente	Concentrazione	Sostanza interferente	Concentrazione
Albumina	500 mg/dL	Urea	6 mg/dL
Creatinina	500 mg/dL	Glucosia	3 mg/dL
Galattosio	10 mg/dL	Riboflavina	7,5 mg/dL
Emoglobina	300 mg/dL	Acido ascorbico	20 mg/dL

Per informazioni su sostanze o condizioni che possono influire sui valori di densità relativa in vivo, vedere gli articoli^{11,12} nella sezione Bibliografia.

Linearità

Sono state preparate e analizzate con il test soluzioni contenenti livelli di densità relativa di 1,006, 1,010, 1,015, 1,020, 1,025 e 1,030 g/mL. Si è ottenuto un coefficiente di correlazione di 0,999 quando il valore di assorbanza di ciascuna soluzione è stato raffrontato al valore di densità relativa corrispondente.

Accuratezza e correlazione

La densità relativa attesa di una serie di campioni di urina è stata determinata usando il metodo tradizionale peso per volume. Tali valori sono stati confrontati con la densità relativa determinata mediante il test Gravity-Detect. Si è osservato un intervallo di recupero compreso tra 99,6% e 100,3%. La densità relativa di sessantacinque campioni clinici di urina è stata determinata sia mediante il test Gravity-Detect che con un metodo commerciale. Si è osservata la seguente analisi di regressione lineare: $(y) = 0,98(x) + 0,02$, con un coefficiente di correlazione (r) pari a 0,983. La densità relativa media del campione ottenuta con il test Gravity-Detect è stata di 1,028 g/mL, con un range compreso tra 1,004 e 1,062 g/mL. La densità relativa media del campione ottenuta con il test commerciale è stata di 1,026 g/mL, con un range compreso tra 1,004 e 1,048 g/mL.

Bibliografia

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No. 69, 11979 (1988).
2. Schumann GB, and Schweitzer SC, 1989, Examination of Urine. In Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation, 2nd Edition, Kaplan LA, and Pesce AJ (Eds.) pp 820-849.
3. Cody GT. Specimen Adulteration in Drug Urinalysis. Forensic Science Review. 2, 63 (1990).
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders, 514 (1990).
5. Edwards C, Fyfe MJ, Liu RH and Walia AS. Evaluation of Common Urine Specimen Adulteration Indicators. J Anal Toxicol 17, 251 (1993).
6. Murray RL, 1989. Creatinine. In Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation, 2nd Edition, Kaplan LA and Pesce AJ (Eds.) pp 1015-1020.
7. Newkirk RE and Rawnsley HM, Creatinine Clearance, ASCP Check Sample Clinical Chemistry, No. CC-110, Chicago, 1978, American Society of Clinical Pathologists.
8. Faulkner WR and King JW, Renal Function. In Tietz NW, Ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, 1976, WB Saunders Co, pp 975-1014.
9. Law WT and G Ertingshausen, Novel Reagent and Method for Direct Determination of Chloride in Serum with a Centrifugal Analyzer. Clin. Chem 26, 1874-1877 (1980).
10. Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1988.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed., Washington, DC: AACC Press; 1990.
12. Friedman RB and DS Young. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed., Washington, DC: AACC Press; 1989.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



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



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

Altri Paesi:

Consultare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

1208-9-IT
2017 08

Thermo
SCIENTIFIC