

**IVD** Per uso diagnostico in vitro

**REF** 10015648 (Kit da 3 x 18 ml)  
0225 (Kit da 100 ml)  
0226 (Kit da 500 ml)

## Uso previsto

Il test per i barbiturici DRI è un saggio indicato per la determinazione qualitativa e semiquantitativa dei barbiturici nell'urina umana.

*Il saggio garantisce unicamente un risultato analitico preliminare. Utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico. La gas-cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) costituisce il metodo di conferma d'elezione.<sup>1,2</sup> Avvalersi di considerazioni cliniche e del giudizio professionale per interpretare i risultati di qualsiasi test sulle droghe d'abuso soprattutto quando si utilizzano risultati positivi preliminari.*

## Riepilogo e presentazione del test

Chi abusa di barbiturici ne utilizza di regola più di un tipo, ad es. secobarbital ad azione breve e fenobarbital ad azione prolungata, assumendoli *per os* o per iniezione intramuscolare e/o endovenosa. L'abuso prolungato nel tempo può indurre depressione respiratoria o, nei casi gravi, il coma. Appena ingerito, il barbiturico viene rapidamente metabolizzato ed escreto nell'urina, consentendo la rilevazione dell'uso recente con tecniche immunologiche.

Il test per i barbiturici DRI® è un saggio immunoenzimatico<sup>3</sup> in fase omogenea che utilizza reagenti liquidi pronti per l'uso. Il saggio utilizza anticorpi monoclonali in grado di rilevare la maggioranza dei barbiturici contenuti nell'urina. Il saggio si basa sulla concorrenza tra il farmaco marcato con un enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e quello contenuto nel campione di urina per un quantitativo determinato di siti di legame specifici dell'anticorpo. Se il campione non contiene il farmaco, l'anticorpo specifico si lega al farmaco marcato con la G6PDH inibendo l'attività enzimatica. Questo fenomeno crea una relazione tra la concentrazione del farmaco nell'urina e l'attività enzimatica. L'attività dell'enzima G6PD viene determinata mediante spettrofotometria a 340 nm misurando la sua abilità di convertire il NAD (nicotinamide adenina dinucleotide) in NADH.

## Reagenti

### Reagente anticorpo/substrato

Contiene l'anticorpo monoclonale anti-barbiturici, glucosio-6-fosfato (G6P), e il nicotinamide adenina dinucleotide (NAD) in tampone Tris con azoturo di sodio come conservante.

### Reagente enzima-coniugato

Contiene barbiturico marcato con glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) in tampone Tris con azoturo di sodio come conservante.

### Materiali aggiuntivi occorrenti (venduti separatamente):

REF	Descrizione del kit
1664	Calibratore negativo DRI, 10 ml
1388	Calibratore negativo DRI, 25 ml
1588	Calibratore multifarmaco 1 DRI, 10 ml
1589	Calibratore multifarmaco 1 DRI, 25 ml
1591	Calibratore multifarmaco 2 DRI, 10 ml
1592	Calibratore multifarmaco 2 DRI, 25 ml
1594	Calibratore multifarmaco 3 DRI, 10 ml
1595	Calibratore multifarmaco 3 DRI, 25 ml
1597	Calibratore multifarmaco 4 DRI, 10 ml
1598	Calibratore multifarmaco 4 DRI, 25 ml
DOAT-4	MAS® DOA Total – Livello 4
DOAT-5	MAS® DOA Total – Livello 5

## ⚠️ Precauzioni e avvertenze

Questo test è unicamente per uso diagnostico in vitro. I reagenti sono dannosi se ingeriti.

I reagenti utilizzati nei componenti del saggio contengono ≤0,09% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Lavare le aree colpite con acqua abbondante. Richiedere immediatamente l'aiuto di un medico se il prodotto è stato posto a contatto con gli occhi o se è stato ingerito. L'azoturo di sodio può reagire con il piombo o il rame delle condutture e formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Nello smaltire i reagenti aver cura di sciacquare sempre con acqua abbondante onde prevenirne l'accumulo. Pulire le superfici metalliche esposte con idrossido di sodio al 10%.

Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

## Preparazione e conservazione dei reagenti

I reagenti sono pronti per l'uso. Non richiedono alcuna preparazione. Tutti i componenti del saggio, conservati alla temperatura di 2-8 °C sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

## Raccolta e manipolazione del campione

Raccogliere i campioni di urina in contenitori di vetro o di plastica. Si consiglia di saggiare campioni freschi di urina.

*Le "Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs: Final Guidelines", (Linee direttive inderogabili per i programmi di test tossicologici sui luoghi di lavoro federali - linee direttive finali) raccomandano di refrigerare i campioni non saggiati entro 7 giorni dalla data di arrivo al laboratorio in unità di refrigerazione sicure.*

I campioni con un intervallo del pH compreso tra 3 e 11 sono idonei per il test.

Usare la massima cura per mantenere i campioni pipettati privi di grossi residui. Centrifugare i campioni particolarmente torbidi prima dell'analisi. L'adulterazione dei campioni di urina può inficiare i risultati del test. Se si sospetta un'adulterazione del campione raccogliere un altro campione e inviare entrambi i campioni al laboratorio per l'analisi.

## T trattare tutti i campioni di urina come materiale potenzialmente infetto.

## Procedimento

Per l'esecuzione del saggio si possono usare analizzatori in grado di mantenere una temperatura costante, di pipettare i campioni, miscelare i reagenti e misurare i tassi enzimatici a 340 nm e i tempi di reazione con accuratezza.

Prima di eseguire il saggio, consultare i parametri chimici riportati nelle istruzioni di ciascun analizzatore per l'applicazione desiderata.

## Controllo della qualità e calibrazione

### Analisi qualitativa

Per l'analisi qualitativa dei campioni, utilizzare il calibratore da 200 ng/ml come livello di cutoff. Il calibratore multifarmaco per urina DRI 2, che contiene 200 ng/ml di secobarbital, è utilizzato come riferimento di cutoff per distinguere i campioni "positivi" da quelli "negativi". In talune applicazioni è stato usato come calibratore di cutoff quello da 300 ng/ml.

### Analisi semiquantitativa

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

La buona pratica di laboratorio raccomanda di utilizzare campioni di controllo per assicurare la corretta esecuzione del saggio. Utilizzare controlli prossimi al calibratore di cutoff per convalidare la calibrazione. I risultati del controllo devono ricadere entro intervalli prestabiliti, determinati dal laboratorio. Se ricadono al di fuori degli intervalli predefiniti, il saggio deve essere considerato non valido. Tutti i requisiti di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con i regolamenti locali, regionali e/o statali o con i requisiti di accreditamento vigenti.

## Risultati e valori attesi

### Risultati qualitativi

Un campione in cui si rileva una variazione del valore di assorbanza ( $\Delta A$ ) uguale o superiore al valore ottenuto con il calibratore di cutoff è considerato positivo. Un campione in cui si rilevi una variazione del valore di assorbanza ( $\Delta A$ ) inferiore al valore ottenuto con il calibratore di cutoff è considerato negativo.

### Risultati semi-quantitativi

Una stima approssimativa della concentrazione del farmaco nei campioni può essere ottenuta eseguendo una curva standard con tutti i calibratori e quantificando i campioni esterni alla curva standard.

## Limitazioni

- Un risultato positivo di questo saggio è unicamente indicativo della presenza di barbiturici e non è necessariamente correlato con l'entità degli effetti fisiologici e psicologici.
- Un risultato positivo del saggio deve essere confermato da un altro metodo non immunologico quale una gascromatografia (GC), una cromatografia su strato sottile (TLC, thin-layer chromatography) o una gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).
- Il test è indicato per l'uso unicamente con urina umana.
- Vi è inoltre la possibilità che altre sostanze e/o fattori (ad es. tecnici o procedurali) non elencati nella tabella delle specificità possano interferire con il test causando dei falsi risultati.

## Caratteristiche prestazionali tipiche

I risultati prestazionali ottenuti sull'analizzatore Hitachi 717 sono riportati in basso.<sup>4</sup> I risultati conseguiti nel proprio laboratorio potrebbero differire.

### Precisione

Sono stati saggiati il calibratore negativo da 200 ng/ml, il calibratore da 1000 ng/ml, il controllo 1 e il controllo 2 ottenendo i seguenti risultati:

### Qualitativo

Calibratore	Intra-test (n=20)		Inter-test (n=17)	
	Media $\pm$ SD (mA/min)	% CV	Media $\pm$ SD (mA/min)	% CV
0	147 $\pm$ 1,4	0,9	147 $\pm$ 0,7	0,5
200	239 $\pm$ 1,2	0,5	235 $\pm$ 0,8	0,3
1000	340 $\pm$ 2,1	0,6	332 $\pm$ 1,5	0,5

### Semi-quantitativo

Controllo	Intra-test (n=20)		Inter-test (n=17)	
	Media $\pm$ SD (ng/ml)	% CV	Media $\pm$ SD (ng/ml)	% CV
Controllo 1	157 $\pm$ 1,4	0,9	161 $\pm$ 2,2	1,4
Controllo 2	264 $\pm$ 1,2	0,8	264 $\pm$ 3,3	1,3

### Sensibilità

La sensibilità, definita come la minima concentrazione differenziabile dall'urina negativa con un intervallo di confidenza del 95% è di 25 ng/ml su Hitachi 717.

### Accuratezza

Cento (100) campioni clinici di urina sono stati saggiati con un saggio immunoenzimatico (EIA) disponibile in commercio e con il test per i barbiturici DRI. È stato rilevato un accordo del 100% tra i due metodi. Settantotto (78) campioni erano positivi e ventidue (22) erano negativi con entrambi i saggi. Inoltre, la positività di tutti i settantotto (78) campioni positivi è stata confermata dal metodo GC/MS.

### Specificità

Alcune sostanze potenzialmente interferenti sono state saggiate per la cross-reattività con il saggio. I composti elencati nella tabella seguente hanno prodotto un risultato approssimativamente equivalente al calibratore di cutoff.

Composto	Concentrazioni saggate (ng/ml)
Alfenal	250
Amobarbital	200
Aprobarbital	200
Barbital	1500
Butabarbitale	250
Butalbital	300
Butethal	300
Dialibarbital	600
Fenobarbital	600
Pentobarbitale	500
Secobarbital	200
Talbutal	60
Tiopentale	600

I composti elencati nella tabella seguente hanno prodotto un risultato negativo al calibratore di cutoff.

Composto	Concentrazioni saggate (ng/ml)
Acido acetilsalicilico	1000
Benzoilecgonina	1000
Caffeina	100
Codeina	1000
d-anfetamina	1000
Fenciclidina (PCP)	1000
Fenitoina (DPH)	500
Idrossi-fenitoina (HPPH)	500
Meperidina	1000
Metadone	1000
Metaqualone	1000
Morfina	1000
Oxazepam	500
Paracetamolo	1000
Propossifene	1000

### Bibliografia

1. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No 69, pp 11970 (1988).
3. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851 (1972).
4. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.



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



EC REP

Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau, Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10



Per gli aggiornamenti del foglio illustrativo, visitare:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

### Negli altri paesi:

Rivolgersi al rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

0353-8-IT  
2014 07

**Thermo**  
SCIENTIFIC