

URINE DEI LAVORATORI CHE SVOLGONO LA MANSIONE A RISCHIO – LA NOSTRA ESPERIENZA

- Provvedimento del 30 Aprile 2007 della Conferenza Unificata tra Governo, Regioni e Province autonome – “L’intesa ai sensi dell’Art 8 comma 6, della legge di 5 giugno 2003 n.131 in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza” (rep. Atti n.99/CU – GU n.266 del 15 novembre 2007)
- Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti n.178 del 18 Settembre 2008 (GU n.234 di 6 ottobre 2008): “Procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti e psicotrope in lavoratori che svolgono la mansione a rischio per la sicurezza, l’incolumità e la salute propria e dei terzi”.
- DGR Lombardia N.VIII/9097 del 13 marzo 2009: “Determinazioni in merito alla Ricerca di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nei materiali biologici e al Dosaggio dell’Etanolo”.
- “Prime indicazioni in ordine alla gestione dei campioni per il dosaggio di sostanze stupefacenti e psicotrope e al dosaggio dell’Etanolo e alla verifica esterna di qualità” – atto identificativo n.27, 538 – 26 gennaio 2010 della Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia



cam

CENTRO ANALISI MONZA

Il datore di lavoro consegna al medico competente la lista dei lavoratori da monitorare

Il medico competente convoca il lavoratore

ACCERTAMENTI DI PRIMO LIVELLO

Negativo
Idoneità alla Mansione

Positivo
Inidoneità temporanea alla
mansione



CAM

CENTRO ANALISI MONZA

ACCERTAMENTI DI PRIMO LIVELLO



Fase Preanalitica
(Raccolta del campione, Conservazione, Trasporto, Catena di custodia)



Analisi



Refertazione

RACCOLTA DEL CAMPIONE URINARIO

La raccolta del campione urina può essere eseguito da

- Medico competente
- Altro sanitario addetto formalmente individuato e delegato dal medico competente
- Personale sanitario di un laboratorio autorizzato alla ricerca di sostanze stupefacenti
- Personale sanitario di un laboratorio non autorizzato, inviando i campioni a un laboratorio autorizzato.

Il prelievo di urina può essere eseguito presso l'azienda, presso un laboratorio e i suoi punti prelievi o presso lo studio di un medico competente

RACCOLTA DEL CAMPIONE URINARIO

Certezza **assoluta** della raccolta del campione

- Identificazione del lavoratore mediante un documento di riconoscimento
- Controllo della minzione
- Raccolta del campione in un unico barattolo monouso, trasparente di plastica in quantità minima 40 ml
- Per quantità insufficiente il campione viene sigillato e successivamente reintegrato con un'altra minzione. L'operazione di apertura e reintegrazione del contenitore deve essere eseguita in presenza del lavoratore

RACCOLTA DEL CAMPIONE URINARIO

- Suddivisione del volume di urina raccolta in 2 aliquote (barattolo A e B) ciascuna di circa 20 ml, in presenza del lavoratore interessato
- Identificazione dei campioni mediante etichette con nome, cognome, codice a barre. Sigillo e controfirma dei contenitori sia da parte del lavoratore che del prelevatore.
- Compilazione del verbale di prelievo con i dati identificativi relativi al lavoratore e al prelevatore, data di prelievo, ed eventuali dichiarazioni sui farmaci assunti negli ultimi 7 giorni da parte del lavoratore

RACCOLTA DEL CAMPIONE URINARIO





CENTRO ANALISI MONZA

RACCOLTA DEL CAMPIONE URINARIO


CENTRO ANALISI MONZA
Sistema Sanitario Regione Lombardia

Poliagnostico: V.le Brianza, 21 ang. via Bellini Tel. 0392397.1 Fax. 0392397402
Medicina del Lavoro: V.le Brianza, 21 ang. via Bellini Tel. 0392397.457 Fax. 0392397403
Laboratorio Analisi Mediche: Via Missori, 9 Tel. 0392397.350 Fax. 0392397282
Sezione Ecologia: Via Missori 12 Tel. 0392397247 Fax. 039365391

Mod. 437 cd. 3 del 17.02.11

VERBALE DI PRELIEVO E TRASMISSIONE DI CAMPIONE DI URINE PER VERIFICA DI ASSENZA DI CONSUMO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE AI SENSI DELLE DELIBERAZIONI C.U. 30 OTTOBRE 2007 e DGR LOMBARDIA 9097/2009

Impresa _____

Lavoratore _____ Data di nascita _____

Medico competente _____

Prelievo del giorno _____ Codice _____

Luogo _____ Ora _____

Farmaci assunti negli ultimi 7 giorni _____

Note su quantità e qualità del campione _____

Si certifica che i locali e i servizi igienici sono realizzati o attrezzati in modo da essere idonei alla raccolta dei campioni biologici garantendo l'identità, l'integrità e l'autenticità dei campioni nel rispetto della dignità del personale

Firma del lavoratore _____ Firma del medico / operatore sanitario _____

CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL CAMPIONE URINARIO

- I campioni devono pervenire al laboratorio al massimo entro 24 ore dal prelievo
- La conservazione in “loco” prima dell’eventuale trasferimento deve avvenire a 4 °C
- La conservazione oltre le 24 ore deve avvenire a - 20°C
- I campioni devono essere inseriti in contenitori termici rispondenti alle vigenti norme per il trasporto di materiale potenzialmente infetto

CATENA DI CUSTODIA

- La documentazione che accompagna il campione e che riporta notizie sul prelievo, trasporto, conservazione e movimentazione all'interno del laboratorio
- Deve assicurare l'integrità , autenticità e tracciabilità del campione biologico dal momento di prelievo allo smaltimento
- Tutti i moduli, opportunamente compilati e firmati, devono essere conservati per poter documentare la correttezza delle procedure
- La catena di custodia deve essere garantita in tutte le analisi che rivestono valore amministrativo e /o medico legale

CONTROLLO DELL'ADEGUATEZZA DEL CAMPIONE

Immediata verifica delle caratteristiche chimico-fisiche del campione urinario:

Da parte del prelevatore:

- ✓ Temperatura

Da parte del Laboratorio

- ✓ pH
- ✓ Peso specifico
- ✓ Assenza di nitriti, cromati, glutaraldeide
- ✓ Colore e limpidezza
- ✓ Creatinuria

Campione diluito: creatinuria < 0,2 g/L



cam

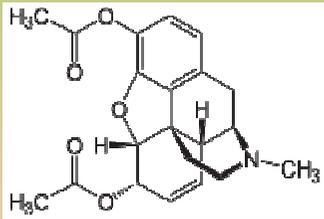
CENTRO ANALISI MONZA

Una sostanza stupefacente/psicotropa è un composto di origine naturale o sintetica, capace di modificare l'attività psicosomatica dell'individuo. Genera stato di dipendenza, stimolazione o depressione del SNC tale da provocare allucinazioni o modificazione delle funzioni motorie o del giudizio.

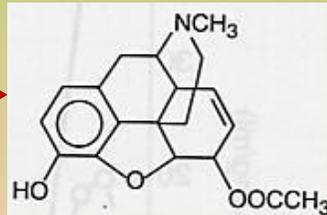
CLASSE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

- Oppiacei e Metaboliti
- Cocaina e Metaboliti
- Cannabinoidi (THC)
- Amfetamina e Metamfetamina
- Ecstasy
- Metadone
- Buprenorfina

**METABOLISMO: OPPIACEI
(Eroina, Morfina, Codeina)**

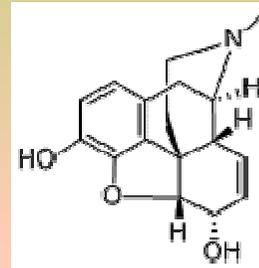


Assunzione di Eroina



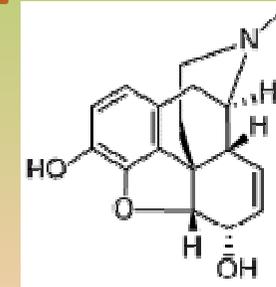
6-Acetylmorfina
Emivita in urina 4h

Indicatore d'uso di eroina

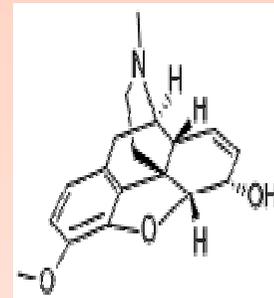


Morfina

**Indicatore di abuso degli Oppiacei
Principale Metabolita degli Oppiacei
Riscontrabile in urine 2-3 giorni**



Assunzione di Morfina

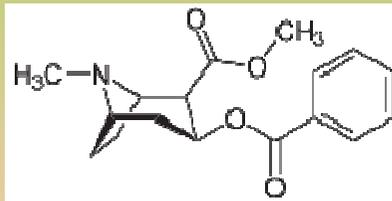


Assunzione di Codeina

Conc.Codeina/Conc.Morf>1

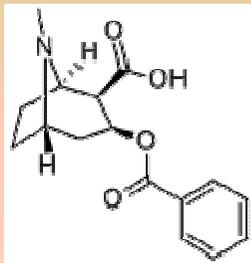
USO TERAPEUTICO

METABOLISMO: COCAINA

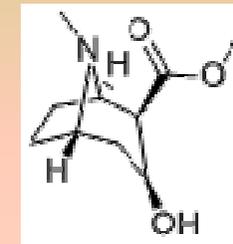


Cocaina

9% di cocaina
Emivita 8 - 12 h



Benzoilecgonina



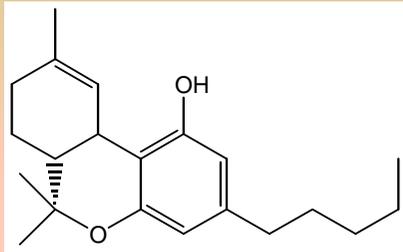
Ecgonina metilestere

PRINCIPALE METABOLITA DI COCAINA

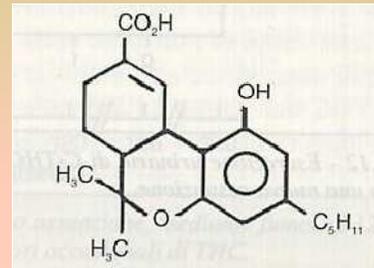
Emivita 48 - 72 h

METABOLISMO: CANNABINOIDI

Cannabinoidi: D9-Tetraidrocannabinolo, Cannabinolo, Cannabidiolo,



D9-THC



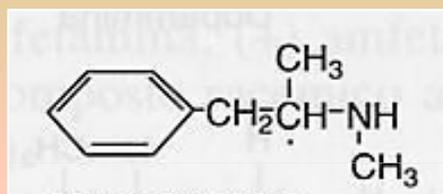
THCCOOH

- Il metabolita principale in urina
- Permane in urina per:
 - fino a 96 ore per utilizzatori occasionali
 - oltre a 30 giorni per assuntori cronici

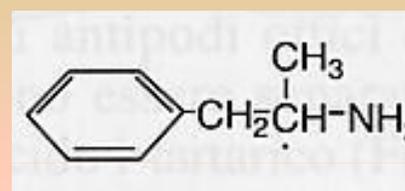
METABOLISMO: AMFETAMINA/METAMFETAMINA/METILENDIOSSIMETAMAMFETAMINA

L'escrezione delle sostanze di queste classi è influenzato dal pH urinario.

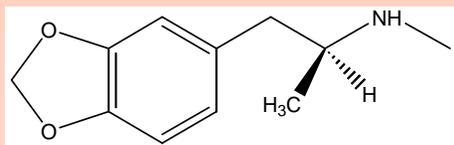
Eliminazione favorita dal pH acido



Metamfetamina



Amfetamina



MDMA

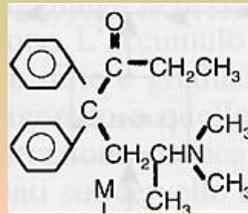


3,4- MDA

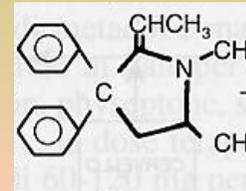
L'assunzione di Metamfetamina o Ecstasy viene confermata dalla copresenza in urina della sostanza stessa e del suo metabolita

METABOLISMO: METADONE e BUPRENORFINA

Sostanze utilizzate in terapia sostitutiva degli oppiacei

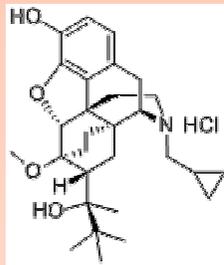


Metadone

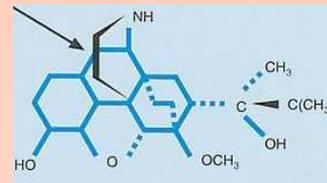


EDDP
Metabolita principale

Emivita 24 h



Assunzione di Buprenorfina



Norbuprenorfina

Riscontrabile dopo 4 giorni

L'assunzione di Metadone e Buprenorfina è dimostrabile mediante la presenza in urina della sostanza stessa e del suo metabolita



cam

CENTRO ANALISI MONZA

ANALISI

Analisi

Analisi di screening

Analisi di conferma dei positivi

ANALISI DI SCREENING

Le tecniche di screening sono metodi immunochimici di tipo competitivo tra un antigene “marcato” e “non marcato” per i siti leganti di un specifico anticorpo.

Differenziano i campioni in:

NEGATIVI (non contengono la sostanza in esame o la concentrazione è al di sotto del valore di Cut Off)

POSITIVI (contengono la sostanza a concentrazione uguale o maggiore al valore soglia – Cut Off)

ANALISI DI SCREENING: CUT OFF

Il Cut Off (o Valore Soglia) è un limite di concentrazione definito in maniera convenzionale per stabilire la negatività o la positività

CLASSE DI SOSTANZA	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
Oppiacei Metaboliti	300
Cocaina Metaboliti	300
Cannabinoidi (THC)	50
Amfetamina, Metamfetamina	500
MDMA	500
Metadone	300
Buprenorfina	10

ANALISI DI SCREENING

Vantaggi:

- Costo contenuto
- Tempi di esecuzione rapidi
- Elevata o totale automazione
- Sensibilità elevata (Falsi negativi)

Svantaggi:

- Risultato semiquantitativo
- Specificità non elevata (Falsi positivi)

ANALISI DI SCREENING

Prima di eseguire l'analisi dei campioni urinari bisogna:

- verificare l'accettabilità dei parametri strumentali
- verificare l'accettabilità della rette di calibrazione per ogni sostanza, ogni settimana e comunque ogni cambio di lotto
- Inserire Controlli di qualità interna con la lettura di calibratori negativi e calibratori al cut off
- Verificare il Buon esito del calibratore al cut off (soddisfa il criterio nel range $\pm 2DS$)

ANALISI DI SCREENING



Evidence Biochip Array Technology - Randox della Medical Systems



CAM

CENTRO ANALISI MONZA

ANALISI DI SCREENING

L'esito dell'Analisi di screening

Negativo
(Idoneità alla Mansione)

Positivo

Analisi di Conferma

ANALISI DI CONFERMA

- E' un metodo cromatografico abbinato alla spettrometria di Massa (GC/MS, LC/MS)
- Si basa su principio chimico fisico diverso da quello immunochimico
- Sensibilità e selettività elevata
- Tempo di esecuzione abbastanza lungo
- Costo notevole
- Personale specializzato
- Preparazione laboriosa del campione in GC/MS

ANALISI DI CONFERMA in GC/MS

Isolamento degli Analiti in Urina:

- estrazione in colonnina con fase solida specifica per sostanze basiche
- estrazione liquido/liquido per le sostanze acide
- trattamento con specifici derivatizzanti (MSTFA, BSTFA)
- analisi in GC/MS

ANALISI DI CONFERMA in GC/MS



GC 7890 A – MS 5975C



GC 6890 – MS 5973

Agilent Technologies

ANALISI DI CONFERMA GC/MS

Requisiti necessari:

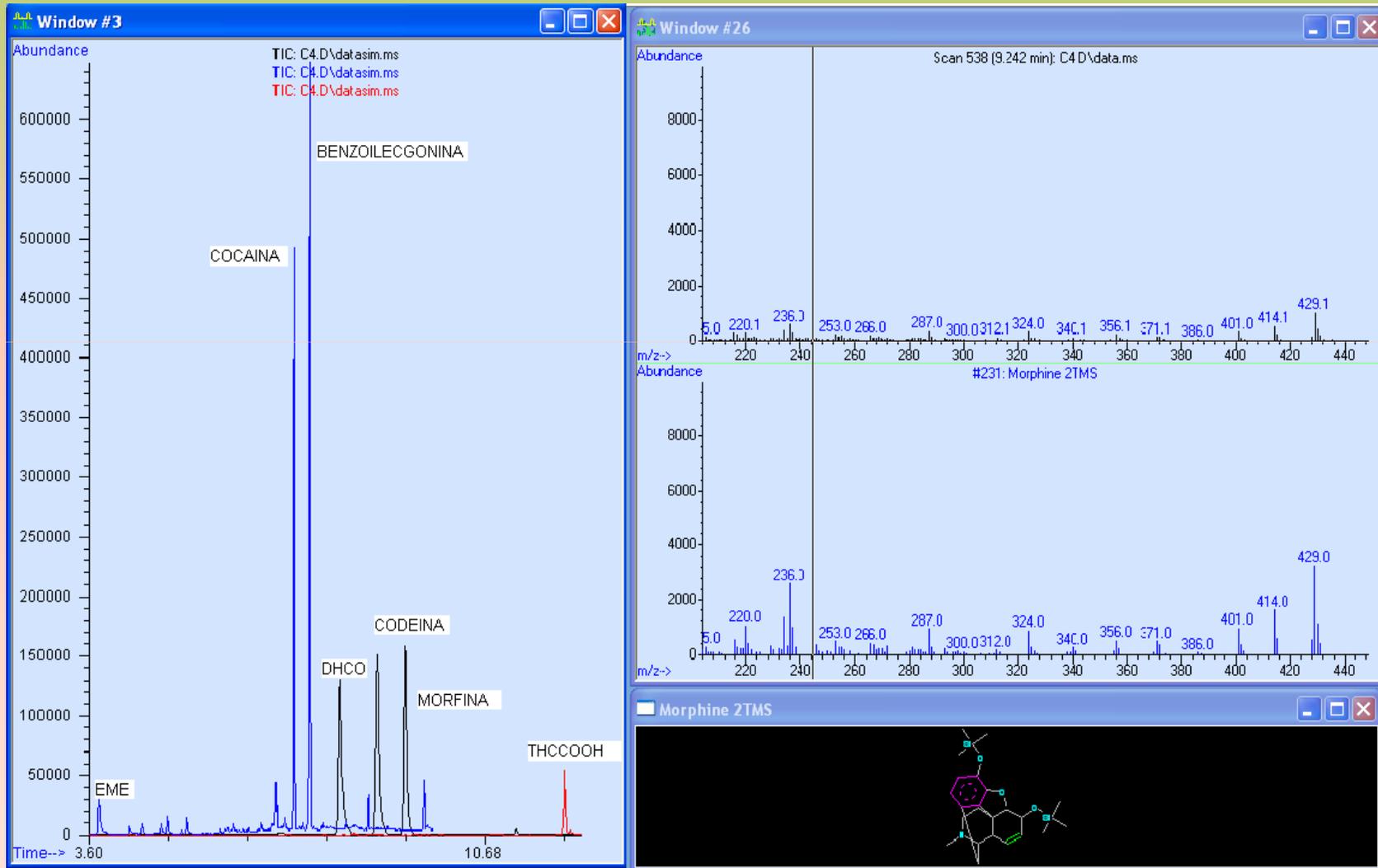
- La presenza di standard interni (deuterati) in tutti i campioni, calibratori e controlli
- Identificazione degli analiti mediante il monitoraggio di ioni specifici (SIM)
- L'assenza degli analiti nei calibratori negativi
- La presenza di tutti gli analiti nei calibratori positivi
- Calibratore al cut off che deve soddisfare $\pm 2DS$.



CAM

CENTRO ANALISI MONZA

ANALISI DI CONFERMA



ANALISI DI CONFERMA: CUT OFF

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE (ng/ml)
Oppiacei Metaboliti (Morfina, Codeina, 6MAM)	100
Cocaina Metaboliti	100
Cannabinoidi Metaboliti	15
Amfetamina, Metamfetamina	250
MDMA-MDA-MDEA	250
Metadone	100
Buprenorfina	5

Valori di Cut Off Analisi conferma < Valore di Cut Off test di screening

REFERTAZIONE

La comunicazione dell'esito analitico dal laboratorio al medico competente deve avvenire entro 5 giorni lavorativi – sabato escluso

Il referto deve contenere l'anagrafica, il codice paziente, il metodo impiegato, il Risultato e la firma del Direttore dello SMEL

CONTROANALISI

I campioni risultati positivi al test di conferma devono essere conservati per un anno a -20°C per eventuale controanalisi.
(Barattolo B)

Il lavoratore può richiedere al medico competente l'esecuzione della controanalisi entro 10 giorni dal ricevimento dell'esito.

L'analisi può essere eseguita presso il laboratorio che ha dato la positività o presso un altro laboratorio autorizzato.

Il lavoratore o il suo consulente hanno la facoltà di assistere all'esecuzione della controanalisi

La controanalisi deve essere eseguita entro 30 giorni dalla richiesta del lavoratore

L'onere economico della controanalisi è a carico del lavoratore



cam

CENTRO ANALISI MONZA



“ALCOL E SOSTANZE STUPEFACENTI” – Monza – 29.06.2011



cam

CENTRO ANALISI MONZA

Grazie a tutti per l'attenzione