

SCREEN® CUP 8+A+AD

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Il Test per Droge da Abuso è un test immunologico rapido per l'individuazione qualitativa di varie droghe e loro metaboliti nelle urine umane alle soglie di concentrazione che seguono:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
AMP300	Amfetamina	300
AMP500	Amfetamina	500
AMP	d- Amfetamina	1000
BAR	Secobarbital	300
BUP5	Buprenorfina	5
BUP	Buprenorfina	10
BZO200	Oxazepam	200
BZO	Oxazepam	300
COCI150	Benzolecgonina	150
COC	Benzolecgonina	300
EDDP	EDDP	100
FIL	Fentanil	200
KET	Ketamina	1000
MDMA	3,4-metilenediossimetamfetamina	500
MET300	(+)-Metamfetamina	300
MET500	d- Metamfetamina	500
MET	d- Metamfetamina	1000
MTD	Metadone	300
OPI300	Morfina	300
OPI	Morfina	2000
OXI	Ossicodone	100
PCP	Fenciclidina	25
PPX	Propossifina	300
TCA	Nortriptina	1000
TC	11-nor-A9-TC-9-COOH	25
TC	11-nor-A9-TC-9-COOH	50
TML	Cis-Tramadolo	100

Le configurazioni del Test per Droge da Abuso consistono in qualsiasi combinazione delle droghe sopraelencate. Il test per Droge da Abuso è utilizzato per ottenere un risultato qualitativo visivo ed è progettato per il solo uso professionale.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sono necessarie analisi cliniche e un giudizio professionale per tutti i risultati del test sulle droghe da abuso, in particolare nella valutazione di un risultato preliminare positivo. Per ottenere un risultato analitico di conferma, è necessario un metodo chimico alternativo più specifico. I metodi di conferma consigliati sono la gas cromatografia/spettroscopia di massa (GC/MS) e la cromatografia liquida/spettrometria di massa (LC/MS).

SINTESI E SPIEGAZIONE

L'Anfetamina/Metamfetamina e i relativi metaboliti sono dei potenti stimolanti del sistema nervoso centrale. Dosi eccessive causano euforia, lucidità e un senso di aumentata energia e forza. Le conseguenze dell'uso cronico possono comprendere ansia, paranoia, comportamento psicotico e disritmie cardiache. La metamfetamina e l'amfetamina vengono eliminate nelle urine come sostanza invariata insieme a derivati deaminati o idrossilati. La metamfetamina inoltre metabolizza in amfetamina nel corpo. Come risultato, i campioni di urine della maggior parte degli utilizzatori di metamfetamine contengono sia i precursori della droga invariati che il metabolita dell'amfetamina.

I Barbiturici sono classificati come sedativi del sistema nervoso centrale. Queste sostanze producono uno stato di intossicazione simile a quello dell'alcol. I sintomi comprendono confusione nel parlare, perdita di coordinazione motoria e alterazione del giudizio. A seconda della dose, della frequenza e della durata dell'uso, possono apparire tolleranza, dipendenza fisica e psicologica da barbiturici. I barbiturici vengono assunti oralmente o per iniezione intravenosa o intramuscolare. I componenti della sostanza di tipo barbiturico vengono comunemente escreti nelle urine come composto precursore e metaboliti.

Le Benzodiazepine sono dei sedativi del sistema nervoso centrale (SNC), comunemente prescritti per il trattamento a breve termine di ansia e insonnia. In generale le benzodiazepine agiscono come ipnotici ad alte dosi, come ansiolitici a dosi moderate e sedativi a basse dosi. L'uso delle benzodiazepine può causare sonnolenza e stato confusionale. Si può sviluppare dipendenza psicologica e fisica dalle benzodiazepine se vengono assunte ad alte dosi o per lunghi periodi di tempo. Le benzodiazepine vengono assunte oralmente o per iniezione intravenosa o intramuscolare, e sono ampiamente ossidate nel fegato come metaboliti. La maggior parte delle benzodiazepine vengono escrete nelle urine sotto forma di coniugati e metaboliti.

La Buprenorfina è un derivato sintetico della tebaína con proprietà sia analgesiche che di antagonista degli oppiacei. Come analgesico è circa 25-40 volte più potente della morfina. I sintomi di sovradosaggio includono confusione, vertigini, pupille dilatate, allucinazioni, ipotensione, difficoltà respiratoria, crisi epilettiche e coma. La buprenorfina viene metabolizzata principalmente per N-dealchilazione e coniugata sotto forma di

norbuprenorfina (farmacologicamente attiva) e coniugati della buprenorfina e della norbuprenorfina. Nelle 144 ore successive ad una singola dose intramuscolare della droga, il 95% viene eliminato come sostanza invariata e come coniugati e metaboliti vari, il 68% nelle feci e il 27% nelle urine.

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale e anestetico locale estratto dalle foglie della pianta di coca. Gli effetti psicologici indotti dall'uso della cocaina sono euforia, fiducia in sé stessi e senso di aumentata energia. Questi effetti psicologici sono accompagnati da un aumento del battito cardiaco, dilatazione delle pupille, febbre, tremori e sudorazione. La cocaina viene escretata nelle urine principalmente come benzolecgonina in un breve periodo di tempo. La benzolecgonina ha un'emivita biologica di 5/8 ore, molto più lunga rispetto a quella della cocaina (0,5/1,5 ore) e può essere generalmente individuata da 24 a 60 ore dopo l'uso o l'esposizione alla cocaina.

L'EDDP 2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina è il metabolita principale del metadone. Il metadone è una sostanza controllata usata per la disintossicazione e il mantenimento dei pazienti dipendenti da oppiacei. I pazienti sotto mantenimento metadonico possono mostrare livelli di metadone (precursore) per il 5-50% della dose e il 3-25% di EDDP nelle escrezioni urinarie durante le prime 24 ore. L'individuazione di EDDP è più vantaggiosa del controllo tradizionale del metadone, poiché l'EDDP è presente solo nelle urine degli individui che hanno ingerito il metadone. La contraffazione dei campioni tramite aggiunta di metadone nelle urine può dunque essere prevenuta. In secondo luogo, l'eliminazione dell'EDDP attraverso i reni non viene influenzata dal pH urinario, dunque i test dell'EDDP forniscono risultati più accurati sull'ingestione di metadone rispetto all'analisi del metadone precursore.

Il Fentanil è un oppiaceo sintetico derivato dalle fenilpiperidine. Il Fentanil è all'incirca 100 volte più potente della morfina. Questa sostanza è altamente liposolubile e attraversa rapidamente la barriera emato-encefalica. Ciò si riflette nell'emivita che, per bilanciamento tra il plasma e il fluido cerebrospinale, è di circa 5 minuti per il fentanil. I livelli nel plasma e nel fluido cerebrospinale calano rapidamente a causa della redistribuzione del fentanil da gruppi di tessuto altamente impregnati ad altri gruppi di tessuto, come quello muscolare e lipidico. Con la saturazione dei tessuti minormente interessati, la durata dell'effetto del fentanil e del sufentanil raggiunge la lunghezza delle loro emivite di eliminazione tra le 3 e le 4 ore. Il Fentanil subisce la metabolizzazione epatica e l'escrezione renale. Dunque, con l'uso di dosi alte o prolungate, l'azione del fentanil aumenta la sua durata.

La Ketamina più conosciuta al giorno d'oggi come party drug, viene usata da molti adolescenti e ragazzi. Si tratta di un composto chirale, di colore bianco, sotto forma di polvere cristallina o liquido chiaro. È stata usata in medicina per più di 30 anni ed è ancora utilizzata come anestetico. A volte viene impiegata in anestesia per la chirurgia d'urgenza e il trattamento di alcolismo e dipendenza da eroina. Un'intossicazione a basse dosi può causare disturbi dell'attenzione, dell'apprendimento e della memoria. Alte dosi possono causare ansia, dolore al petto, agitazione, delirio, psicosi, vertigini, vomito, attacchi epilettici e paranoia.

La 3,4-metilenediossimetamfetamina (MDMA) è classificabile sia come stimolante che come allucinogeno. Come la metamfetamina, i suoi effetti collaterali includono contrattura della mandibola, digrignamento dentale, pupille dilatate, traspirazione, ansia, visione offuscata, vomito e aumento della pressione sanguigna e del battito cardiaco. Un sovradosaggio di MDMA può causare insufficienza cardiaca o infarto grave. La 3,4-metilenediossimetamfetamina viene assunta in pastiglie o capsule ed è secreta nelle urine come composto precursore e metaboliti, tra cui la metilenediossimetamfetamina (MDA).

Il Metadone è un analgesico sintetico usato originariamente per il trattamento della dipendenza da stupefacenti e nella terapia del dolore. Gli effetti psicologici indotti dall'uso del metadone sono analgesia, sedazione e ipoventilazione. Un sovradosaggio di metadone può portare al coma o anche al decesso. Il metadone viene assunto oralmente o per via intravenosa, viene metabolizzato nel fegato ed ha un'emivita biologica di 15-60 ore.

Gli Oppiacei, come eroina, morfina e codeina, sono depressori del sistema nervoso centrale (SNC). L'uso di oppiacei ad alte dosi causa euforia e rilassamento dall'ansia. La dipendenza fisica è evidente in chi ne fa uso e induce mancanza di coordinazione, capacità decisionale frammentaria, respirazione rallentata, ipotermia e coma. L'eroina viene metabolizzata velocemente in 6-acetil morfina (6-AM), morfina e morfina glucuronide. Dunque, la presenza di morfina o morfina glucuronide nelle urine indica l'uso di eroina, morfina e/o codeina. L'ossicodone è un oppiaceo semi-sintetico con una struttura simile alla codeina. Produce una forte euforia, effetti analgesici e sedativi e causa una dipendenza simile a quella da morfina. L'ossicodone è spesso somministrato oralmente e metabolizzato per demetilazione in norossicodone e ossimorfone seguito da glucuronidazione. La finestra di individuazione dell'ossicodone nelle urine è simile a quella degli altri oppiacei come la morfina.

La Fenciclidina, comunemente nota come "polvere d'angelo" e "ciclone di cristallo", è un'anticoliecinamina, originariamente usata come agente anestetico e trancilizante veterinario. La sostanza viene assunta oralmente o per via nasale, fumo o iniezione intravenosa. Causa allucinazioni, letargia, disorientamento, perdita della coordinazione, stati estatici di trance, senso di euforia e distorsioni visive. Comunque venga assunta, viene rapidamente assorbita. Viene escretata invariata nelle urine in quantità moderate (10% della dose).

Il Propossifene è un analgesico narcotico lieve usato in medicina sin dagli anni '50. È meno potente della codeina e presenta una relazione strutturale stretta con il metadone. Il propossifene è disponibile in formulazioni orali sia come idrocloride che come sale napsilato ed è spesso dosato in combinazione con l'aspirina o l'acetaminofene. Un sovradosaggio

di propossifene può causare stato confusionale, coma, convulsioni, insufficienza respiratoria, aritmie cardiache, ipotensione, edema polmonare e collasso circolatorio. Il propossifene viene metabolizzato principalmente per N-demetilazione o come norpropossifene. Le quantità di metaboliti escreti nelle urine nelle 20 ore successive ad una dose orale di 130 mg di propossifene cloridrato erano: 1,1% propossifene, 13,2% norpropossifene e 0,7% dinorpropossifene.

Il Tetraidrocannabinolo (THC) è generalmente accettato come principio attivo della marijuana. Quando ingerito o fumato, produce effetti euforici. Chi ne abusa mostra effetti sul sistema nervoso centrale, alterazioni dell'umore e delle percezioni sensoriali, perdita di coordinazione, danni alla memoria a breve termine, ansia, paranoia, depressione, confusione, allucinazioni e aumento del battito cardiaco. Quando la marijuana viene ingerita, la droga viene ampiamente metabolizzata dal fegato, il metabolita principale della marijuana escreti nelle urine è l'acido 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico. L'eliminazione del THC e dei metaboliti nelle urine dipende strettamente dalla frequenza d'uso della droga e dalla fisiologia del soggetto in questione.

Gli antidepressivi triciclici (TCA) vengono prescritti contro la depressione e i disturbi compulsivi. A causa della possibilità di serie complicazioni cardiache, i TCA possono essere letali se abusati. I TCA vengono assunti oralmente o, talvolta, per iniezione. I TCA vengono metabolizzati nel fegato. I TCA e i loro metaboliti vengono escreti nelle urine (principalmente sotto forma di metaboliti) per un massimo di 10 giorni.

Il Tramadolio (TML) è un analgesico quasi-narcotico usato nel trattamento del dolore da moderato a forte. È un analogo sintetico della codeina, ma ha un'affinità di legame bassa con i recettori mu-oppiacei. Grandi dosi di tramadolio possono causare tolleranza e dipendenza psicologica e indurre all'abuso. Il tramadolio viene ampiamente metabolizzato dopo l'assunzione orale. Circa il 30% della dose viene escreti nelle urine come droga invariata, mentre il 60% è escreti sotto forma di metaboliti. Le vie principali sembrano essere N- e O-demetilazione, glucuronidazione o sulfazione nel fegato. La durata di tempo successiva all'uso della droga in cui è possibile ottenere un risultato positivo con il test delle urine varia a seconda di diversi fattori, compresa la frequenza dell'uso della droga, il tasso metabolico del soggetto, il tasso di eliminazione della droga, l'emivita della droga, l'età, il peso, l'attività e la dieta del soggetto.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test per Droge da Abuso si basa sul principio della reazione immunochimica competitiva tra una droga etichettata chimicamente (conjugato della proteina della droga) e la droga o i suoi metaboliti presenti nel campione di urina per i siti di legame limitati degli anticorpi. Il test contiene una striscia di nitrocellulosa ricoperta con il conjugato della proteina della droga nella zona del test ed un cuscinetto contenente un conjugato oro colloidale colorato dell'anticorpo. Durante il test, il campione di urina viene fatto migrare verso l'alto, reidratando il conjugato oro colloidale colorato dell'anticorpo. Poi la sostanza migra cromatograficamente lungo la membrana per azione capillare verso la striscia di proteina della droga immobilizzata sulla zona del test. Quando la droga nelle urine è assente, il conjugato oro colloidale colorato dell'anticorpo e la proteina della droga immobilizzata si legano specificamente formando una linea visibile nella zona del test, come i complessi dell'anticorpo con la proteina della droga. Quando la droga è presente nelle urine, competerà con la proteina della droga per i siti limitati degli anticorpi. La linea sulla zona del test diverrà meno intensa con l'aumento della concentrazione di droga. Quando è presente una concentrazione sufficiente nelle urine, troverà i siti di legame limitati degli anticorpi. Ciò impedirà il legame tra conjugato oro colloidale colorato dell'anticorpo e proteina della droga nella zona del test. Perciò, la presenza della linea nella zona del test indica un risultato negativo e l'assenza della linea nella zona del test indica un risultato positivo per la sostanza analizzata.

È anche presente un'altra linea, generata da una diversa reazione antigene/anticorpo, nella zona di controllo della striscia del test. Questa linea deve comparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droge o metaboliti nel campione di urina. Ciò significa che un campione di urina negativo produrrà sia la linea del test che quella di controllo, e un campione di urina positivo produrrà solo la linea di controllo. La presenza di una linea di controllo serve come controllo interno, per dimostrare la corretta esecuzione del test.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

* 25 strumentazioni per il test incartate singolarmente. Ogni strumentazione consiste in varie strisce per il test in un astuccio in plastica. La striscia del test contiene un cuscinetto oro colloidale ricoperto con anticorpo e anticorpo di coniglio. Contiene inoltre una membrana ricoperta con il conjugato della proteina della droga nell'area del test e un anticorpo anti-coniglio di capra nella zona di controllo.

* Un foglietto illustrativo * Sigilli di sicurezza (se previsti)

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

* Cronometro * Contenitore per la raccolta del campione
* Controlli esterni positivi e negativi

AVVISI E PRECAUZIONI

* Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
* I campioni di urina e le attrezzature utilizzate sono potenzialmente infetti. Stabilire metodi di maneggiamento e smaltimento appropriati.

* Evitare la cross-contaminazione dei campioni di urina usando un nuovo contenitore per la raccolta del campione per ogni campione di urina.

* Il test dovrà rimanere sigillato fino al momento dell'uso.

* Non usare il kit del test oltre la data di scadenza.

* Un risultato positivo non indica necessariamente che il soggetto ha consumato la droga illegalmente, poiché potrebbe essergli stata somministrata legalmente.

* Non conservare o esporre i reagenti del kit a temperature superiori a 30°C. Non congelare.

CONSERVAZIONE

Il Test per Droge da Abuso dovrebbe essere conservato a 2-30°C (36-86°F) nella confezione originale sigillata. Non congelare. Non conservare e/o esporre i reagenti del kit a temperature superiori a 30°C

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

L'urina fresca non richiede nessuna manipolazione o pretrattamento speciale. Un campione di urina fresca dovrebbe essere raccolto nel contenitore fornito. In alternativa, si può utilizzare un contenitore di plastica pulito e asciutto. Se il campione non sarà analizzato immediatamente dopo la raccolta, potrà essere refrigerato a 2-8°C fino a 2 giorni successivi o congelato a -20°C per periodi di tempo più lunghi. I campioni che sono stati refrigerati dovranno essere riportati a temperatura ambiente prima di effettuare il test. I campioni precedentemente congelati devono essere scongelati e mescolati accuratamente prima del test.

Nota: i campioni di urina e tutti i materiali che entrano in contatto con essi dovranno essere gestiti e smaltiti come potenzialmente infetti. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti e abbigliamento da laboratorio appropriato.

PROCEDURA DEL TEST PER DROGA

Preparazione

1. Se il campione, il controllo o il test sono stati refrigerati, portarli a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

2. Non aprire la confezione del test finché non si è pronti ad effettuare l'analisi.

Procedura Test a Immersione

1. Rimuovere la strumentazione del test dalla confezione sigillata, scrivere il nome o ID del donatore nell'apposita sezione e rimuovere il cappuccio per scoprire le estremità di campionatura.

2. Immergere le estremità di campionatura nel campione di urina per circa 15 secondi, poi posizionare la strumentazione del test su una superficie piana con il cappuccio inserito.

3. Leggere i risultati del test per droge da abuso dopo 5 minuti. Non interpretare dopo 10 minuti. Fare riferimento alla sezione interpretazione dei risultati.

PROCEDURA TEST CON CONTENITORE

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e scrivere il nome o ID del donatore sulla targhetta nell'apposita sezione.

2. Consegnare il contenitore all'individuo da analizzare.

3. Rimuovere il coperchio e raccogliere l'urina nel contenitore. Assicurarsi che il campione sia al di sopra del livello minimo. Si consiglia un minimo di 30 ml.

4. Assicurare il coperchio sul contenitore riempito.

5. Il contenitore deve essere subito consegnato al personale autorizzato.

6. Il personale autorizzato nel luogo di raccolta rimuoverà l'etichetta staccabile.

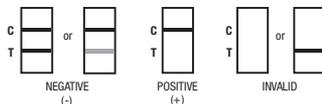
7. Leggere i risultati del test dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo (-): Appare una linea colorata nella zona di controllo (C) e una nella zona del test (T). La comparsa di una linea di controllo e una del test indica un risultato negativo per quel test specifico. Le linee del test possono presentare un'intensità variabile e un colore più debole o più forte rispetto alla linea di controllo.

Positivo (+): Appare una linea colorata nella zona di controllo, mentre non compare nessuna linea nella zona del test per la droga specifica. La completa assenza di una linea del test indica un risultato preliminare positivo per quella droga specifica. Un risultato preliminare positivo per una droga indica che la concentrazione di quella droga nell'urina è superiore o pari al livello di soglia limite.

Nulla: Non appare nessuna linea colorata nella zona di controllo. Se non si forma la linea di controllo il risultato del test è inconcludente e dovrà essere ripetuto.



CONTROLLO QUALITÀ

Nella strumentazione del test è incluso un controllo procedurale interno. Si deve formare una linea nella zona di controllo, indipendentemente dalla presenza o assenza di droga o metaboliti. La presenza della linea nella zona di controllo indica che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che i reagenti stanno migrando correttamente. Se non si forma la linea nella zona di controllo, il test è considerato nullo e deve essere ripetuto.

Per garantire un funzionamento corretto del kit, si consiglia di testare la strumentazione del Test per Droge da Abuso usando controlli esterni per ogni nuovo lotto di prodotti ed ogni nuova spedizione. I controlli esterni sono disponibili sul nostro mercato. Per soddisfare i requisiti locali, statali e/o federali possono essere necessarie ulteriori analisi.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- * Il presente test è progettato per il solo uso con urine umane.
- * Un risultato positivo del test indica solo la presenza di una droga/metabolita e non ne indica né misura l'intossicazione.

* Esiste la possibilità di errori tecnici o procedurali, così come che altre sostanze o fattori non elencati possano interferire col test e causare falsi risultati. Vedere SPECIFICITÀ per le liste di sostanze che possono produrre risultati positivi e sostanze che non interferiscono con il test.

- * Se si sospetta un'adulterazione, ripetere il test con un nuovo campione.

PRESTAZIONE E CARATTERISTICHE

A. Accuratezza

L'accuratezza del Test per Droge da Abuso è stata valutata tramite confronto con test per droge disponibili sul mercato e GC/MS. Sono stati testati sessanta (60) campioni di urina negativa raccolta da volontari presunti non-utilizzatori di droge sia con il Test per Droge da Abuso che con test per droge disponibili sul mercato. Di questi campioni di urina negativi testati, tutti sono stati correttamente identificati come negativi da entrambi i metodi. In uno studio separato, dei campioni di urina positivi, ottenuti da laboratori clinici, in cui le concentrazioni di droga erano state determinate tramite GC/MS (HPLC per TCA), sono stati testati con il test per Droge da Abuso e test per droga disponibili sul mercato. I risultati dello studio di accuratezza sono presentati di seguito.

Drug Test	GC/MS (<-50% C/O)	GC/MS (-50% C/O to C/O)	GC/MS (C/O to +50% C/O)	GC/MS (> +50% C/O)	% Agreement with GC/MS
AMP	(+) 0	0	10	55	98.5
	(-) 15	9	1	0	100
BAR	(+) 0	1	5	83	97.8
	(-) 15	7	2	0	95.7
BUP	(+) 0	0	8	35	97.7
	(-) 18	6	1	0	100
BZO	(+) 0	2	13	37	100
	(-) 18	18	0	0	94.7
COC150	(+) 0	1	7	60	100
	(-) 15	10	0	0	96.2
COC300	(+) 0	0	8	71	98.8
	(-) 15	8	1	0	100
MDMA	(+) 0	1	6	37	100
	(-) 24	6	0	0	96.8
MET1500	(+) 0	2	8	64	100
	(-) 15	4	0	0	90.5
MET1000	(+) 0	0	5	58	98.4
	(-) 20	8	1	0	100
MTD	(+) 0	0	6	65	98.6
	(-) 15	5	1	0	100
OP1300	(+) 0	1	6	77	100
	(-) 16	6	0	0	95.7
OP12000	(+) 0	2	9	45	100
	(-) 15	6	0	0	91.3
OXY	(+) 0	2	6	47	100
	(-) 15	6	0	0	91.3
PPX	(+) 0	0	6	64	98.6
	(-) 10	7	1	0	100
PCP	(+) 0	0	4	56	96.8
	(-) 15	4	2	0	100
TCA	(+) 0	1	12	9	100
	(-) 23	11	0	0	97.1
THC	(+) 0	1	24	32	100
	(-) 15	12	0	0	96.4

A2. Accuratezza

L'accuratezza del Test AMP300 è stata valutata in confronto con il metodo GC/MS a soglia-limite di 300 ng/ml. Nello studio sono stati valutati cento campioni di urina con concentrazione di d-Amfetamina confermata tramite GC/MS. I risultati sono sintetizzati come segue:

Test	(-)	(+)			
Test AMP300	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	1	4	5	33	90.5
Negativo	47	6	2	2	90.1
Totale	48	10	7	35	

Positivo % concordanza: 90,5, Negativo % concordanza: 90,1.

È stata riscontrata una discrepanza tra il nuovo metodo di analisi e il GC/MS per nove (9) campioni. Confrontando i dati, nel 67% (6 su 9) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (225-375 ng/ml).

L'accuratezza del test AMP500 è stata valutata in confronto con il metodo GC/MS a soglia-limite di 500 ng/ml. Nello studio sono stati valutati cento campioni di urina con concentrazione di d-Amfetamina confermata tramite GC/MS. I risultati sono sintetizzati come segue:

Test	(-)	(+)			
Test AMP500	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	1	4	5	33	90.5
Negativo	47	6	2	2	91.4
Totale	48	10	7	35	

Positivo % concordanza: 90,5, Negativo % concordanza: 91,4.

È stata riscontrata una discrepanza tra il nuovo metodo di analisi e il GC/MS per nove (9) campioni. Confrontando i dati, nel 67% (6 su 9) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (375-625 ng/ml).

L'accuratezza del test BUP5 è stata valutata in confronto con il metodo GC/MS a soglia-limite di 5 ng/ml di buprenorfina-3-β-d-glucuronide. Nello studio sono stati valutati cento campioni di urina con concentrazione di buprenorfina-3-β-d-glucuronide confermata tramite GC/MS. Le letture borderline sono state considerate negative. I risultati sono sintetizzati come segue:

Test	(-)	(+)			
Test BUP5	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	1	1	10	39	97.9
Negativo	41	9	0	0	98.0
Totale	42	10	10	39	

Positivo % concordanza: 97,9, Negativo % concordanza: 98,0.

È stata riscontrata una discrepanza tra il metodo BUP5 e il GC/MS su due campioni. Confrontando i dati, nel 50% (10 su 20) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (3,75 -6,25 ng/ml).

L'accuratezza del test BZO200 è stata valutata in confronto con il metodo GC/MS a soglia-limite di 200 ng/ml di oxazepam. Nello studio sono stati valutati centotrenta campioni di urina con concentrazione di oxazepam confermata tramite GC/MS. I risultati sono sintetizzati come segue:

Test	(-)	(+)			
Test BZO200	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	6	3	6	44	98.0
Negativo	39	5	1	0	83.0
Totale	45	8	7	44	

Positivo % concordanza: 98,0, Negativo % concordanza: 83,0.

È stata riscontrata una discrepanza tra il metodo BZO200 e il GC/MS su dieci (10) campioni. Confrontando i dati, nel 40% (4 su 10) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (150-250 ng/ml).

L'accuratezza del test FYL, TML è stata valutata in confronto con i test disponibili sul mercato con un valore di soglia alla stessa soglia-limite. I campioni di urina presi da volontari dichiaranti di non essere utenti sono stati esaminati con entrambi i test. I risultati sono stati concordi per il >99.9% dei casi.

Test	(-)	(+)			
Test Ketamina	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	0	3	6	45	92.7
Negativo	45	7	4	0	94.5
Totale	45	10	10	45	N = 110

Test	(-)	(+)			
Test EDDP	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
Positivo	0	2	8	70	97.5
Negativo	70	8	2	0	97.5
Totale	70	10	10	70	N = 160

L'accuratezza del test MET300 è stata valutata in confronto con GC/MS ad una soglia-limite di 300 ng/ml di (+) metamfetamina. Nello studio sono stati valutati novantanove campioni di urina con concentrazione di (+) metamfetamina confermata tramite GC/MS. I risultati sono sintetizzati come segue:

	(-)	(+)			
Test MET300	GC/MS Negativo quasi soglia-limite (tra -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
	0	1/	4	42	93,9
Positivo	0				
Negativo	43	6	3	0	98,0
Totale	43	7	7	42	

Positivo % concordanza: 93,9, Negativo % concordanza: 98,0.

È stata riscontrata una discrepanza tra il metodo MET300 e il GC/MS su quattro campioni. Confrontando i dati, nel 100% (4 su 4) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (225-375 ng/ml).

L'accuratezza del test TC25 è stata valutata in confronto con GC/MS ad una soglia-limite di 25 ng/ml di 11-nor-Δ9-TC-9-COOH. Nello studio sono stati valutati cento campioni di urina con concentrazione di 11-nor-Δ9-TC-9-COOH confermata tramite GC/MS. I risultati sono sintetizzati come segue:

	(-)	(+)			
Test TC25	GC/MS Negativo (meno di -25% soglia limite)	Negativo quasi soglia-limite (tra -25% e s/l)	Positivo quasi soglia-limite (tra s/l e +25%)	GC/MS Positivo (maggiore di +25%)	Percentuale concordanza con GC/MS
	4	3	7	30	97,4
Positivo	0				
Negativo	50	5	1	0	88,7
Totale	54	8	8	30	

Positivo % concordanza: 84,1, Negativo % concordanza: 98,2.

È stata riscontrata una discrepanza tra il metodo TC25 e il GC/MS su quattro campioni. Confrontando i dati, nel 50% (4 su 8) dei campioni discrepanti è stata trovata una concentrazione tra -25% e +25% rispetto alla soglia limite (18,75 - 31,25 ng/ml).

B. Precisione

È stato condotto uno studio presso tre studi medici e presso il produttore del test per determinare la precisione del Test per Droge da Abuso in tre (3) giorni consecutivi. Il test è stato condotto su Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina (300 e 150 saggi), Marijuana, Metamfetamina (1000 e 500 saggi), Metilenediossimetamfetamina, Metadone, Oppiacei (2000 e 300 saggi), Ossicodone, Fenciclidina, Propofene e Antidepressivi Triciclici usando tre diversi lotti di prodotto per dimostrare la precisione intra-saggio, intra-sito e intra-operatore. Un gruppo identico di campioni codificati, contenenti droge a concentrazioni specifiche intorno alla stessa soglia-limite del test sono stati testati alla cieca in ogni sito. La correlazione con i risultati attesi per le soluzioni mirate a +/-50% della soglia-limite è stata >99% per tutti i lotti, i siti e gli operatori.

Lo studio di precisione su AMP300 è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
AMP300	150	40							42	42	42
	225	40				41	41	41	1	1	1
	300	40	33	33	33	7	7	7			
	375	40	40	40	40						
	450	40	40	40	40						

Lo studio di precisione è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
AMP500	250	40							42	42	42
	375	40				41	41	41	1	1	1
	500	40	33	33	33	7	7	7			
	675	40	40	40	40						
	750	40	40	40	40						

Lo studio di precisione su BUP5 è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
BUP5	2,5	42							42	42	42
	3,75	42				2			40	42	40
	5,0	42	29	27	24	13	15	18			
	6,25	42	42	42	42						
	7,5	42	42	42	42						

Lo studio di precisione su BZ0200 è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
BZ0200	100	40							40	40	40
	150	40							21	21	21
	200	40	33	33	33	7	7	7			
	250	40	40	40	40						
	400	40	40	40	40						

Lo studio di precisione sul KET è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
KET	500	44							44	44	44
	750	44				2	4	3	42	40	41
	1000	44	24	22	21	19	21	22	1	1	1
	1250	44	41	40	40	3	4	4			
	1500	44	44	41	44						

La precisione del test EDDP è stata determinata conducendo il test con controlli addizionali e i risultati sono stati interpretati da tre individui per verificare gli errori casuali di interpretazione visiva. I risultati dei campioni al 50% sopra e al 50% sotto la soglia-limite sono stati concordi al 100% tra i tre osservatori.

Test	Concentrazione (ng/ml)	Numero Testati	Risultato Corretto	% Risultato Corretto
EDDP	50	40	40	100
	150	40	40	100

Lo studio di precisione sul MET300 è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
MET300	150	40							40	40	40
	225	40							39	39	39
	300	40	14	13	14	26	27	26			
	375	40	39	39	39	1	1	1			
	450	40	40	40	40	0	0	0			

Lo studio di precisione sul TC25 è stato condotto da tre individui osservando i risultati del test per determinare l'errore casuale o l'interpretazione visiva. È stato riscontrato che i risultati del test non mostravano differenze significative tra i tre osservatori.

Test	Con. Controllo ng/ml	N. Testati	N. positivi			N. borderline			N. negativi		
			1^	2^	3^	1^	2^	3^	1^	2^	3^
TC25	12,5	40							40	40	40
	18,75	40				6	5	4	34	35	36
	25	40	38	35	35	2	5	5			
	31,25	40	40	40	40						
	37,5	40	40	40	40						

Precisione 1ML: la precisione del test è stata determinata da test ciechi con soluzioni di controllo. I controlli con concentrazioni di Tramadolo al 50% della soglia-limite hanno condotto a risultati negativi, mentre i controlli con concentrazioni di Tramadolo al 150% della soglia-limite hanno condotto a risultati positivi.

C. Specificità

La specificità per il Test per Droge da Abuso è stata determinata tramite il test di varie droge, metaboliti delle droge e altri composti che possono essere presenti nell'urina. Tutti i composti sono stati preparati in normale urina priva di droge.

I seguenti composti producono risultati positivi quando testati a livelli maggiori delle concentrazioni di seguito elencate.

Composto	Concentrazione (ng/ml)	Composto	Concentrazione (ng/ml)
Amfetamina (300)			
Amfetamina	300	l-Metamfetamina	10000
Di-Amfetamina	600	(+)-Metamfetamina	>33µg/ml
(+/-) 3,4-MDA	760	(±)-Metilenediossimetamfetamina	>33µg/ml
Amfetamina (500)			
Amfetamina	500	l-Metamfetamina	15000
Di-Amfetamina	100	(+)-Metamfetamina	>50µg/ml
(+/-) 3,4-MDA	1250	(±)-Metilenediossimetamfetamina	>50µg/ml
Amfetamina			
d-Amfetamina	1000	d-Metamfetamina	50000
Di-Amfetamina	2500	(+/-) 3,4-MDMA	50000
(+/-) 3,4-MDA	1250		
Barbiturici			
Secobarbital	300	Butabarbitol	400
Allobarbitol	600	Butalbarbitol	300

Interferenze AMP500

Ogni sostanza elencata che si trova comunemente nell'urina è stata valutata e il risultato negativo indicato a concentrazioni di 100 µg/ml (aggiungendo il composto nell'urina negativa):

Acetaminofene	Difenidramina	Egongina	Metilfenidato
Amiripitilina	Epinefrina	Oxazepam	
Acido ascorbico	Acido gentisico	Fenilettilamina-o	
Clorochina	Idroclorotiazide	Omatrofinia	Chinina antidiuretica
4-Acetamidofenolo	Isoprotteroleno	Ketamina	Toefilina
Amobarbital	Metadone	Metaqualone	11-nor-Δ ⁹ -TC-9-COOH(10 mg/ml)
Atofina	Neomicina	Niacinamide	Triptofano
Clofeniramina	Penicillina G	Fentermina	Tiramina
Acido acetilsalicilico	Prometazina	Pseudoefedrina	Digossina
Aterenolo	Tetraciclina	Tetraidrozolina	Eldrina
Caffeina	11-nor-Δ ⁸ -TC-9-COOH(10 mg/ml)		Istamina
Cocaina	Thioridazina	Trifluoperazina	Ibuprofene
Amikacina	Diglossina		Meperidina
Aspartame	Egongina metil estere		Morfina
Canfora	Guaiacolo glicer estere		Perfenazina
Cortisone	Imipramina		Fenilpropolanamina
Deossiefedrina	Destrometorfanolo		Acido salicilico

Interferenze BZ0200

Ogni sostanza elencata che si trova comunemente nell'urina è stata valutata e il risultato negativo indicato a concentrazioni di 100 µg/ml se non altrimenti specificato.

Acetaminofene	Acido acetilsalicilico	Meperidina	Deossiefedrina
Amiripitilina	Aterenolo	Metaqualone	Difenidramina
Acido ascorbico	Aspartame	Metilfenidato	Epinefrina
Clorochina	Atofina	Niacinamide	Idroclorotiazide
Destrometorfanolo	Caffeina	Perfenazina	Isoprotteroleno
Egongina	Clofeniramina		Metadone
Acido gentisico	Cortisone	Prometazina	Morfina
Omatrofinia	Diglossina	Acido Salicilico	Penicillina G
Ketamina	Digossina	11-nor-Δ ⁸ -TC-9-COOH(10 mg/ml)	Pseudoefedrina
Metamfetamina	Egongina metil estere		Tetraidrozolina
Neomicina	Eldrina	Trifluoperazina	11-nor-Δ ⁹ -TC-9-COOH(10 mg/ml)
Fenilettilamina-a	Guaiacolo glicer estere	Thioridazina	Triptofano
Chinina antidiuretica	Istamina	Tetraciclina	Triptofano
Toefilina	Imipramina	Amikacina	Tiramina
Thioridazina	Ibuprofene	D.I-Amiripitilina	
4-Acetamidofenolo	Lidocaina	Canfora	

Interferenze TML

I composti che seguono hanno dato risultati negativi fino ad una concentrazione di 100 µg/mL:

Acetaminofene	(-)-Cotinine	Ether	Oxmetazoline
Acetophenetidina	Creatinina	Hemoglobina	Penicillina G
Acetylcodeina	Cyclobenzaprina	Hydralazina	Perfenazina
Acetylsalicylic acid	Dolorazepam	Hydrochlorothiazide	Pheniramina
Alprazolam	Desipramina HCl	Hydrocodone	Phenothiazina
Amikacin	Dexametasona	Hydrocortisone	Phentermina
Amiripitilina	Dextrometorphan	Ibuprofen	(+)-Phenylpropolanamine
Amiripitilina	Diaceilmorfinina	Imipramina	beta-phenylethylamine
Amoxicillina	Diazepam	(-)-Isoprotteroleno	Prednisolone
Amphetamine	Diclofenac	Ketamina	Prednisone
Ampicillina	Dicumarolo	Ketoprofene	
Apopromorfinina	Diflusalil	L- Thyroxine	Procaina
Ascorbic acid	Digoxin	Lincocina	Promazine
Aspartame	Dihydrocodeina	Lidocaina	Prometazina
Atropina	(+)-cis-Diltiazem	Loperamide	Protriptydine
Baclofen	Dimenhydrinato	L-Phenylephrine	Propriptydine
Benzocaina	4-Dimethylaminoan-	Maquiline	Quetapina
Bilirubina	tipirina	Meperidina	Quinidina
Bromazepam	Diphenhydramina	Mefentermina	Ranitidina
Buprenorfina	DL-Propranololo	hemisulfate salt	Rifampicina
Caffeina	DL-Tryptophano	Metadone	Risperidone
Cannabidiolo	DL-Tirosina	Methamphetamine	Salbutamolo
Cannabinoide	Dopamina	3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Salicylic acid
Carbamazepina	Doxepina	methamphetamine	Secobarbital
Chlorazepatoxide	Chlorazepatoxide	Propoxyphene	Sertralina
Chloroquine	Egongina HCl	Egongina metil estere	Spironolactone
Chlopheniramina	Egongina metil estere	Hydrochlorothiazide	Sulfamethoxazole
Chlorprothixene	Ephedrina	Guaiacolo glicer estere	Sulindac
Cholesterol	(+/-)Epinephrine	Metoclopramide	Temazepam
Chrothiense	Erythromicina	Metoprololo	Thebaine
Cimetidina	Estro-3 sulfato	Metronidazole	Theophyllina
Ciprofloxacina	Ethylmorphina	Nalorfina	Thiamina
Citalopram	Etodolac	Naloxone	Thioridazina
Cindamycin	Fenfurammina	(+)-Naproxen	Triambricina
Clozazepam	Fenitilina	Nifedipina	Triamterene
Cloprammina	Flupentilolo	Nimesulide	Trimetoprim
Fluoxetina	Fluoxetina	Nitrazepam	Triptofano
Clonidine	Furosemide	Olanzapina	Vancomicina
Clorazepato	Gastrozepam	Oppiramolo	Vclafaxina
Clozapina	Gentamicina	Oxalica acid	Verapamil
Cocaina	Gentisic acid	Oxazepam	Zolpidem
Codina	Guaiacolo Glyceril	Oxycodone	

Interferenze EDDP

I composti che seguono hanno dato risultati negativi fino ad una concentrazione di 100 µg/mL:

Acetaminofene	Deossiefedrina	Imipramina	Prometazina
4-Acetamidofenolo	Dextrometorphan	Ibuprofene	Pseudoephedrine
Acetylsalicylic acid	Digitoxina	Isoprotteroleno	Quinine antidiuretica
Amikacin	Digoxina	Ketamina	Salicylic acid
Amiripitilina	Diphenhydramina	Lidocaina	Tetracycline
Arteterone	Egongina	Meperidina	Tetrahydro-zoline
Aspartame	Egongina metil estere	Methaqualone	Theophyllina
Ascorbic acid	Ephedrina	Methylphenidate	Thioridazina
Atropina	Epinephrine	Neomycin	Thiothiazina
Caffeina	Gentisic acid	Niacinamide	Tryptofano
Camphor	Guaiacolo glicer estere	Perfenazina	Tyramina
Chloroquine	Histamina	Penicillina G	
Chlopheniramina	Hydrochlorothiazide	Phenylethylamine-a	
Cortisone	Homatropina	Phenylpropolanamina	

Interferenze BUP5

Tutte le sostanze elencate sono comunemente presenti nelle urine, sono state valutate ed ha indicato un risultato negativo ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Acetaminofene	Trifluoperazina	Tryptophan	Hydrochlorothiazide
4-Acetamidofenolo	Acetylsalicylic acid	Tyramina	Ibuprofene
Amiripitilina	Amikacin	4-Acetamidofenolo	Imipramina
Amobarbital	Amphetamine	Acetaminofene	Isoprotteroleno
Aspartame	Ascorbic acid	Acetylsalicylic acid	Lidocaina
Ascorbic acid	Atropina	Amikacin	MDMA
Camphor	Caffeina	Amiripitilina	Methadone
Chloroquine	Chlopheniramina	Amobarbital	Metaphedrina
Deoxyephedrine	Cortisone	Amphetamine	Methaqualone
Dextrometorphan	Digoxina	Aterenolo	Methylphenidate
Diphenhydramina	Diphenhydramina	Ascorbic acid	Methylphenidate
Egongina	Egongina metil estere	Aspartame	Neomycin
Epinephrine	Ephedrina	Atropina	Neomycin
Gentisic	Guaiacolo glicer estere	Caffeina	Niacinamide
Hydrochlorothiazide	Histamina	Camphor	Niacinamide
Homatropina	Imipramina	Ibuprofene	Oxazepam
Isoprotteroleno	Lidocaina	Chlorpromazina	Penicillina G
Ketamina	Meperidina		11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH (10 µg/ml)
Methadone	3,4-MDMA		Perfenazina
Methamphetamine	Methaqualone		Phenylpropolanamina
Methylphenidate	Niacinamide		Chloroquine
Neomycin	Oxazepam		Prometazina
Perfenazina	Phenacetic acid		Pseudoephedrine
Penicillin G	Phenylethylamine		Quinine antidiuretica
Phenylpropolanamine	Pseudoephedrine		Salicylic acid
Promethazine	Quinine antidiuretica		Tetracycline
Salicylic acid	Tetrahydrozoline		Digoxina
Tetracycline	Theophyllina		Digoxina
11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH (10 µg/ml)	Theophyllina		Theophyllina
9-COOH (10 µg/ml)	Diphenhydramina		Tetrahydrozoline
Thioridazina	Egongina metil estere		Thioridazina
	Eldrina		11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH (10 µg/ml)
	Histamina		Triptofano
			Tyramina

Interferenze MET300

Tutte le sostanze elencate sono comunemente presenti nelle urine, sono state valutate ed ha indicato un risultato negativo ad una concentrazione di 100 µg/ml se non altrimenti specificato.

Acetaminofene	Imipramina	Acetylsalicylic acid	Isoprotteroleno
4-Acetamidofenolo	Ketamina	Amikacin	Meperidina
Amiripitilina	Lidocaina	Aterenolo	Methadone
Amobarbital	Methaqualone	Aspartame	Neomycin
Ascorbic acid	Methylphenidate	Caffeina	Niacinamide
Atropina	Oxazepam	Camphor	Penicillina G
Chloroquine	Perfenazina	Cortisone	Phenylethyl-amine-a
Chlopheniramina	Phenylpropolanamine	Deoxyephedrine	Pseudoephedrine
Dextrometorphan	Promethazine	Digoxina	Quinine antidiuretica
Digoxina	Salicylic acid	Diphenhydramina	Tetrahydrozoline
Egongina	Tetracycline	Ephedrina	Theophyllina
Egongina metil estere	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH(10 mg/ml)	Epinephrine	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH(10 µg/ml)
Guaiacolo glicer estere	Thioridazina	Histamina	Hydrochloro-thiazide
Homatropina	Trifluoperazina	Ibuprofene	Tryptofano
			Tyramina

Interferenze TC

Tutte le sostanze elencate sono comunemente presenti nelle urine, sono state valutate ed ha indicato un risultato negativo ad una concentrazione di 100 µg/ml

Acetaminofene	4-Acetamidofenolo	Acetylsalicylic acid	Amikacin
Amiripitilina	Amphetamine	Atropina	Aterenolo
Aspartame	Ascorbic acid	Atropina	Caffeina
Camphor	Chloroquine	Chlopheniramina	Cortisone
Deoxyephedrine	Oxetrometorphan	Digoxina	Digoxina
Diphenhydramina	Egongina	Egongina metil estere	Ephedrina
Epinephrine	Gentisic	Guaiacolo glicer estere	Epinephrine
Hydrochlorothiazide	Homatropina	Imipramina	Ibuprofene
Isoprotteroleno	Ketamina	Lidocaina	Ibuprofene
Methadone	Methamphetamine	3,4-MDMA	Meperidina
Methylphenidate	Neomycin	Niacinamide	Methaqualone
Perfenazina	Penicillina G	Phenylethylamine-a	Oxazepam
Promethazine	Pseudoephedrine	Quinine antidiuretica	Phenylpropolanamine
Tetracycline	Tetrahydrozoline	Theophyllina	Thioridazina
Trifluoperazina	Tryptofano		

Le sostanze che seguono sono state testate ed hanno confermato di non interferire con i test AMP300, AMP500, BUP5, BZ0200, EDDP, MET300 e TC25 DOA alle concentrazioni elencate.

Glucosio	2000 mg/dl
Albumina umana	2000 mg/dl
Emoglobina umana	10 mg/dl
Urea	4000 mg/dl
Acido urico	10 mg/dl

Le prestazioni dei test alla soglia-limite non vengono influenzate quando

il pH e la gravità specifica del campione di urine vanno da 4,0 a 9,0 e da 1,005 a 1,035.

E. Effetti del pH del campione

Soluzioni di campione di droga al 50% al di sotto e al 50% al di sopra delle concentrazioni della soglia limite sono state regolate con pH 4-9 e testate con il Test per Droge da Abuso. Un campione inalterato è stato usato come controllo. I risultati dimostrano che la variazione del pH del campione non interferisce con la prestazione del test.

F. Effetti della gravità specifica del campione

Soluzioni di campione di droga al 50% al di sotto e al 50% al di sopra delle concentrazioni della soglia limite sono state regolate con gravità specifica da 1,003-1,04 e testate con il Test per Droge da Abuso. Un campione inalterato è stato usato come controllo. I risultati dimostrano che il variare della gravità specifica del campione non interferisce con la prestazione del test.

TEST DI ADULTERAZIONE

I test di validità del campione/adulterazione non sono in vitro. Dunque, le informazioni riguardanti tali test non sono soggette a revisione FDA.

L'adulterazione dei campioni di urina può causare risultati erronei in un test per droghe da abuso, sia interferendo con l'analisi della droga che distruggendo le droghe nelle urine. La diluizione delle urine con acqua è probabilmente il metodo di adulterazione più semplice. Candeggina, aceto, gocce oftalmiche, bicarbonato di sodio, nitrato di sodio, sgorgie, bevande alcoliche e acqua ossigenata sono alcuni esempi di adulteranti usati sui campioni di urina. È importante garantire l'integrità dei campioni di urina nell'esecuzione del test su droghe da abuso.

La Screen Cup per Droge da Abuso con test di adulterazione si basa sulla risposta cromatica degli indicatori chimici in presenza di adulteranti. Per determinare l'integrità dei campioni di urina vengono testati Creatinina (CR), Nitrito (NI), pH, candeggina/ossidante (OX), gravità specifica (SG) e glutaraldeide (GL).

CR: la Creatinina reagisce con l'indicatore di creatinina in un mezzo alcalino formando un complesso di colore violetto-marrone. L'intensità del colore è direttamente proporzionale alla concentrazione di creatinina. Un campione di urina con concentrazione di creatinina inferiore a 20 mg/dL è indice di adulterazione.

NI: il Nitrito reagisce con l'ammina aromatica del reagente formando un sale di diazonio che si lega con un indicatore dando un colore rosso/rosato. Un campione di urina contenente nitrito ad un livello superiore di 15 mg/dL è da ritenersi adulterato.

pH: la determinazione del pH nel campione di urina si basa sul cambiamento di colore dell'indicatore in un mezzo acido o basico. Il pH normale dell'urina varia da 4 a 9. Un pH urinario inferiore a 4 o superiore a 9 indica un'adulterazione acida o basica del campione.

OX/BI: candeggina o altri agenti ossidanti reagiscono con un indicatore ossidante formando un complesso colorato. L'osservazione di un colore blu-verde, marrone o arancione indica un'adulterazione tramite candeggina o altri agenti ossidanti.

SG: il test per la gravità specifica si basa sul cambiamento pKa di alcuni polielettroliti pretrattati in relazione alla concentrazione ionica. In presenza di un indicatore i colori cambiano da blu scuro a blu-verde in urina con concentrazione ionica bassa, fino a verde e giallo-verde in urina con concentrazione ionica più alta. Una gravità specifica urinaria sotto 1,005 o sopra 1,025 è considerata anomala.

GL: la Glutaraldeide non è una componente normale delle urine umane e non dovrebbe dunque esservi presente. La presenza di glutaraldeide nel campione di urina indica una possibilità di adulterazione. Tuttavia, possono verificarsi dei falsi positivi in presenza di corpi chetonici nell'urina. I corpi chetonici possono apparire nelle urine quando una persona è in condizioni di chetoadidosi dovuta a denutrimiento o altre anomalie metaboliche.

PROCEDIMENTO DEL TEST DI ADULTERAZIONE

Preparazione

1. Se il campione, il controllo o il test sono stati raffreddati, portarli a temperatura ambiente prima del test.
2. Non aprire la confezione del test finché non si è pronti all'esecuzione.

Test con contenitore (si prega di fare riferimento alla tabella dei colori)

I risultati semi-quantitativi vengono ottenuti confrontando visivamente i quadratini colorati sulle strisce di adulterazione con i quadratini colorati sulla tabella dei colori. Non è necessaria alcuna strumentazione.

1. Rimuovere il contenitore del test dalla confezione sigillata.
2. Consegnare il contenitore al soggetto da testare.
3. Rimuovere il coperchio e raccogliere l'urina nel contenitore. Si consiglia un minimo di 30 ml.
4. Assicurare il coperchio al contenitore del test.
5. Il personale autorizzato deve rimuovere l'etichetta strappabile.
6. Leggere le strisce di adulterazione dopo 2 minuti. Confrontare i colori sulle strisce di adulterazione con la tabella dei colori allegata. Se il campione indica adulterazione, fare riferimento alle Misure Antidroga per le linee guida sui campioni adulterati. Se viene indicata un'adulterazione, si consiglia di non interpretare i risultati del droga test e ristare l'urina o raccogliermene un nuovo campione.
7. Leggere i risultati del test per droghe da abuso dopo 5 minuti. Non

interpretare i risultati dopo 10 minuti.

Test a immersione (si prega di fare riferimento alla tabella dei colori)

I risultati semi-quantitativi vengono ottenuti confrontando visivamente i quadratini colorati sulle strisce di adulterazione con i quadratini colorati sulla tabella dei colori. Non è necessaria alcuna strumentazione.

1. Rimuovere la strumentazione del test dalla confezione sigillata, scrivere il nome o ID del donatore nell'apposita sezione e rimuovere il cappuccio per scoprire le estremità di campionatura.
2. Immergere le estremità di campionatura nel campione di urina per circa 15 secondi, poi posizionare la strumentazione del test su una superficie piana con il cappuccio inserito.
3. Leggere i risultati delle strisce di adulterazione dopo 2 minuti. Confrontare i colori sulla striscia di adulterazione con la tabella dei colori allegata. Se il campione indica adulterazione, fare riferimento alle Misure Antidroga per le linee guida sui campioni adulterati. Se viene indicata un'adulterazione, si consiglia di non interpretare i risultati del droga test e ristare l'urina o raccogliermene un nuovo campione.
4. Leggere i risultati del test per droghe da abuso dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

Bibliografia di riferimento

1. Baselt, R. C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982. 2. Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986. 3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988. 4. Liu, Ray H. and Goldberg, Bruce A., Handbook of Workplace Drug Testing, AACC Press (1995). 5. Gilman, A. G. and Goodman, L. S., The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

AMP500 References

1. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIOA Research Monograph 73, (1986). 2. Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing committee, Clinical Chemistry, 34(3), 617 (1988). 3. Blum, K., Handbook of Abusable Drugs, Gardner Press, Inc., NewYork, NY, 1st Ed., (1984). 4. Baselt RC., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3'd Ed., Ccicago, IL, Year Book Medical Publishers Inc., ZSO-783, (1990). 5. Mandatory Guidelines for Federal Workplace, Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53(69):11970-89 (1988).

BUP5 References

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986) 2. Baselt RC: Disposition of toxic drugs and chemicals in man, 5th edition, Chemical Toxicology Institute, Foster City, CA, 2000, pp 360-363. 3. Fischer, G., et al, Buprenorphine versus methadone maintenance for the treatment of opioid dependence, Addiction 1999 94(9):1337-47. 4. Tracqui A., et al, Buprenorphine-related deaths among drug addicts in France: a report on 20 fatalities. Anal Toxicol 199822(6): 430-434

BZO200 References

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986) 2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998) 3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberg, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington (1995)

EDDP References

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986) 2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998) 3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberg, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)

KET References

1. FDA Guidance for labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87. 2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press. 1. Ed. (1998) 3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberg, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995) 4. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986 5. Jovaisa I. Laurinenas G. -Effects of ketamine on precipitated opiate withdrawal, Medicine, 42(8) 2006.

MET300 References

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986) 2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998) 3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberg, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)

THC25 References

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986) 2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1.... Ed (1998) 3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberg, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington (1995)

TML References

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982. 2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986. 3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988. 4. McBay AJ. Drug-analysis technology—pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33(11 Suppl): 33B-40B. 5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Striscia per Alcol Test nelle Urine

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

La Striscia per Alcol Test nelle Urine è progettata per l'uso come metodo rapido di individuazione della presenza di alcol nelle urine per tasso alcolico nel sangue (TAS) superiore allo 0,04%. Alcune pubblicazioni affermano che la concentrazione dell'alcol nelle urine è quasi pari a quella nel sangue.

Il test rapido è destinato a semi-quantificare l'alcol etilico nelle urine umane. **PER CONFERMARE IL TESSO DEI CAMPIONI POSITIVI, SARÀ NECESSARIO SERVIRSI DI UN METODO ALTERNATIVO NON-ENZIMATICO COME LA GAS CROMATOGRAFIA DELLO SPAZIO DI TESTA.**

SPIEGAZIONE DEL TEST

Un'intossicazione alcolica può causare perdita di coscienza, coma, decesso e difetti congeniti. Il TAS per cui una persona subisce tali danni è variabile. Il Dipartimento dei Trasporti degli Stati Uniti (DOT) ha stabilito un TAS dello 0,04% (0,04 g/dl) come soglia-limite a cui un individuo è ritenuto positivo per la presenza di alcool 1-3.

L'individuazione di alcol etilico nel sangue e nelle urine è comunemente usata per misurare la menomazione legale, l'avvelenamento da alcol, ecc. . . Sono disponibili in commercio tecniche di gas cromatografia e metodi enzimatici per l'individuazione di alcol etilico nei fluidi umani. La Striscia per Alcol Test nelle Urine è progettata come mezzo di analisi rapido per stabilire se il livello del TAS è superiore allo 0,04% testando un campione di urina.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

La Striscia per Alcol Test nelle Urine si basa sull'alta specificità dell'alcol ossidasi (ALOX) per l'alcol etilico in presenza di perossidasi e di un substrato enzimatico come la tetrametilbenzidina (TMB), come illustrato di seguito:

ALOX/Perossidasi

EtOH + TMB -----> CH3CHO + TMB Colorata

Il cambiamento di colore sul tampone reattivo è evidente in meno di 20 secondi dopo che la punta è stata in contatto con i campioni di urina con tasso alcolico superiore allo 0,04%.

È necessario sottolineare che altri alcol come il metanolo, il propanolo e l'alcol allilico possono dare luogo alla stessa colorazione sul tampone reattivo. Tuttavia, questi alcol non sono normalmente presenti nell'urina.

MATERIALI FORNITI

1. Istruzioni per l'uso 2. Striscia per Alcol Test nelle Urine

Ogni test contiene i seguenti materiali:

• Tetrametilbenzidina (TMB) 0.20mg • Alcol ossidasi (EC) 0.7 UI

• Perossidasi (EC) 0.35 UI • Proteine 0.15mg

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Cronometro o orologio

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infetti.
4. Il prodotto è sensibile alla presenza di alcol e umidità. Dopo l'apertura della confezione il test dovrà essere utilizzato immediatamente.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le strisce a temperature ambiente tra 2° e 30° C (36°-86° F).

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Il campione di urina può essere raccolto in un contenitore per espettorato o un contenitore pulito, o versato direttamente sul tampone di reazione sulla striscia del test.
2. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti ed un abbigliamento da laboratorio adeguato.

CONTROLLO QUALITÀ

La buona pratica di laboratorio prevede l'uso quotidiano di materiale di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I controlli disponibili in commercio che contengono azoturo di sodio o altri conservanti che inibiscono l'attività enzimatica non potranno essere usati con la Striscia per Alcol Test nelle Urine.

La qualità della Striscia per Alcol Test nelle Urine può essere testata usando una soluzione per test preparata aggiungendo 10 gocce di etanolo in 8 once (circa 227 ml) di acqua distillata. Questa soluzione dovrebbe indicare un risultato nettamente positivo.

PROCEDURA

Test a Immersione

1. Aprire la confezione sigillata e rimuovere la striscia del test o il dispositivo di immersione.
2. Saturare il tampone reattivo immergendolo nel campione di urina raccolto nel contenitore o versandovi direttamente l'urina. Dopo 15 secondi rimuovere l'urina in eccesso, scuotendolo.
3. Avviare immediatamente il cronometro e, dopo 2 minuti, confrontare il tampone reattivo con la tabella dei colori fornita.

Test con Contenitore

1. Aprire la confezione sigillata e rimuovere il contenitore contenente la

striscia per l'alcol test.

2. Consegnare il contenitore all'individuo da testare.
3. Raccogliere l'urina nel contenitore. Assicurarsi che il campione superi il livello minimo.
4. Il contenitore deve essere consegnato immediatamente al personale preposto. Il personale autorizzato dovrà rimuovere l'etichetta staccabile.
5. Avviare immediatamente il cronometro e, dopo 2 minuti, confrontare il tampone reattivo con la tabella dei colori fornita.

I RISULTATI LETTI DOPO OLTRE 2 MINUTI POTREBBERO NON ESSERE ACCURATI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo: quasi nessun cambiamento di colore in confronto con lo sfondo. Un risultato negativo indica che il tasso alcolico nelle urine (TAU) è inferiore allo 0,04%.

Positivo: Si sviluppa un colore distinto su tutto il tampone. Un risultato positivo indica che il tasso alcolico nelle urine è pari o superiore allo 0,04%.

Nulla: il test deve essere ritenuto nullo se solo il bordo del tampone reattivo cambia colore, probabilmente a causa di un campione insufficiente.

Il soggetto dovrà essere testato nuovamente.

LIMITI DELLA PROCEDURA

La Striscia per Alcol Test nelle Urine è destinata al solo uso su urina umana. Un risultato positivo indica solo la presenza di alcol e non ne indica né misura l'intossicazione.

Esiste la possibilità di errori tecnici o procedurali, così come che altre sostanze in alcuni cibi e farmaci possano interferire con il test e causare falsi risultati. Si prega di fare riferimento alla sezione Interferenze per una lista di sostanze che interferiranno con i risultati del test.

RISULTATI ATTESI

La Striscia per Alcol Test nelle Urine è un test semi-quantitativo. Identifica l'alcol nelle urine umane ad una concentrazione pari o superiore allo 0,04%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

A. Accuratezza

I dati che seguono sono stati ottenuti basandosi su 86 campioni clinici di urine.

	GC(+)	GC(-)	Totale Fila
Strip Test UE0 (+)	41	2	43
Strip Test UE0 (-)	3	40	43
Totale Col.	44	42	86
	95.3%	95.2%	94.2%
	Sensibilità	Specificità	Concordanza

Il tasso alcolico era tra 0,009 e 0,016 g/dL

B. Limite di individuazione

Limite di individuazione almeno a 10 mg/dL (0.01g/dL)

C. Interferenze

Le seguenti sostanze possono interferire con la Striscia per Alcol Test nelle Urine:

Forti ossidanti	Acido tannico	Mercaptani	Bilirubina
Acido ascorbico	Composti polifenolici	Acido urico	Acido ossalico

Questi composti non sono normalmente presenti nell'urina in quantità sufficiente da interferire con il test. Tuttavia, è necessario prendere le dovute precauzioni perché questi elementi non siano ingeriti nei 10 minuti che precedono il test.

RIFERIMENTI:

1. National highway traffic safety administration (NHTSA), DOT, Federal Register. 59:147, August 1994, pp 22382-90
2. Bergmeyer, H.U., et al, Methods of Enzyme Analysis, 3rd ed. Vol. II, 1983, p143
3. Jones A.W., Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. Vol. 6, 1979, pp 53-59
4. McCall K.E.L., et al, Clin. Soc. Vol. 56, 1979, pp 283-286

In caso di dubbi sull'applicazione o il principio del test contattare il proprio distributore.

www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Importatore e Distributore:

SCREEN ITALIA Srl Via Volturna, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Express Diagnostics Int'l, Inc.
1550 Industrial Drive
Blue Earth, MN 56013 USA



CEpartner4U
Esdooilaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands