

SCREEN®

SCREEN 1 KETAMINA (Urine) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0067-25

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitative di Ketamina nelle urine umane.
Solo per uso medico e professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido KET (Urine) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione di Ketamina (principale metabolita) nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 1.000ng/ml. Questo test individuerà altri composti relativi, si prega di fare riferimento alla tabella Specificità Analitica nel presente foglietto illustrativo. Questo test fornisce solo un risultato qualitativo preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

La Ketamina è un anestetico dissociativo sviluppato nel 1963 per sostituire la PCP (Fenciclidina). Pur essendo ancora usata nell'anestesia umana e veterinaria, la Ketamina sta diventando sempre più abusata come droga da strada. La Ketamina è molecolarmente simile alla PCP e perciò causa effetti simili compreso stordimento, perdita della coordinazione, senso di invulnerabilità, rigidità muscolare, comportamento aggressivo/violento, problemi o perdita della parole, senso di forza esagerato e sguardo vacuo. Si verifica una depressione della funzionalità respiratoria ma non del sistema nervoso centrale, e la funzionalità cardiovascolare viene mantenuta. Gli effetti della Ketamina durano in genere 4-6 ore dopo l'uso. La Ketamina viene eliminata nelle urine come droga invariata (2,3%) e metaboliti (96,8%).¹

Il test rapido KET (Urina) è un test delle urine che può essere eseguito senza alcuna strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente livelli elevati di Ketamina nell'urina. Il test rapido KET (Urina) fornisce un risultato positivo quando la Ketamina nell'urina supera i 1.000 ng/mL.

PRINCIPIO

Il test rapido KET (Urine) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Ketamina, se presente nel campione di urina al di sotto di 1.000 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di Ketamina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Ketamina supera i 1.000 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti- Ketamina. Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti- Ketamina di topo e coniugato proteina-Ketamina. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.

- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

Conservazione campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI

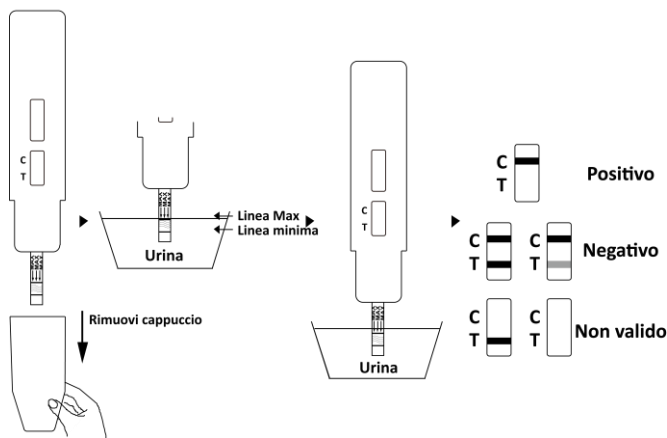
Materiali Forniti

- Test
 - Foglioletto illustrativo
 - Contenitore raccolta campione
 - Timer
- Materiali necessari ma non forniti**

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio.
- Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Immergere la striscia almeno fino al livello con le linee ondulate, ma non oltre la freccia sul pannello del test.
- Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
- Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- Il risultato deve essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione delle benzodiazepine è al di sotto del livello di individuazione (500 ng/mL). *NOTA: La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

POSITIVO: Compaire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione delle benzodiazepine supera il livello di individuazione (500 ng/mL).

NULLO: non comparire la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido KET (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
- È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
- Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione della Ketamina è al di sotto del livello di individuazione di 1.000 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della Ketamina è superiore al livello di 1.000 ng/mL. Il test rapido KET ha una sensibilità di 1.000 ng/mL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

È stato effettuato un confronto usando il test rapido KET (Urine) ed un test rapido disponibile sul mercato per KET. Il test è stato eseguito su 105 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla tabella che segue:

Metodo	Altro test rapido KET		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Test rapido KET	Positivo	42	0	42
	Negativo	0	63	63
Risultati totali		42	63	105
% Concordanza		>99.9%	>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto usando il test rapido KET (Urine) e GC/MS con soglia-limite a 1.000 ng/ml. Il test è stato eseguito su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening anti-droga. I risultati sono illustrati dalla

tabella che segue:

Metodo		GC/MS		Risultati totali
Test rapido KET	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	77	3	80
	Negativo	2	168	170
Risultati totali		79	171	250
% Concordanza		97.5%	98.2%	98.0%

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Ketamina alle seguenti concentrazioni: 0ng/mL, 500ng/mL, 750ng/mL, 1,000ng/mL, 1,250ng/mL, 1,500ng/mL e 3000ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% al 50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati come segue:

Concentrazione Ketamina (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	16	14
1,250	+25%	30	4	26
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido KET (Urine) a 5 minuti.

Composto	Conc. (ng/mL)	Composto	Conc. (ng/mL)
Ketamina	1,000	Tetraidrocolina	500
Benzfetamina	25,000	d-Metamfetamina	50,000
(+) Clorfeniramina	25,000	l-Metamfetamina	50,000
Clonidina	100,000	Metossifenamina	25,000
		(+)3,4-Metilendiossimetamfetam	100,000
Destrometorfano	2,000	ina (MDMA)	
		d-Norpropossifene	25,000
Disopiramide	25,000	Pentazocina	25,000
EDDP	50,000	Fenciclidina	25,000
Mefentermina	25,000	Promazina	25,000
(1R, 2S) - (-)-Efedrina	100,000	Prometazina	25,000
4-Idrossifenciclidina	50,000	Tioridazina	50,000
Levorfanolo	50,000	Meperidina	25,000
MDE	50,000		

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Ketamina, Ketamina al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto 1.000 ng/ml. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione Ketamina (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	1	9	1	9	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 500 ng/mL e 1.500 ng/mL di Ketamina. Il Test Rapido KET (Urine) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urine addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Ketamina a 500 ng/ml e 1.500 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido BZO (Urine) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Ketamina. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido KET (Urine) ad una

concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

4-Acetamidofenolo	Desametasone	Ibuprofene	Fenolbarbital
Acetone	Diazepam	Imipramina	Fenotiazina
Acetofenetidina	Diclofenac	Indometacina	Fentermina
N-Acetilprocainamide	Dicumarol	Insulina	trans-2-Fenil-ciclopropilamina
Acido acetilsalicilico	Diclofenolo	Iproniadiazide	l-Fenilefrina
Albumina	Difenunisal	(-) Isoproterenolo	β-Fenilettilamina
Albuterolo	Digitossina	Isossuprina	Fenilpropranolamina
Amantadina	Digossina	Kanamicina	(d,l)-Norefedrina
Amikacina	(+) cis-Diltiazem	Ketoprofene	Prednisolone
Aminopirina	Dimenidrinato	Lidacocina	Prednisone
Amtriptilina	4-Dimetilaminoantipirina	Libetololo	5-β-Pregnane-3α,17α,21-triol-20-one
Amobarbital	5,5-Difenilidantoina	Lidocaina	Procaina
Amoxapina	Difenidramina	Lindance	Prociclidina
Amoxicillina	Dossilamina	(Esaclorocicloesane)	d-Propossifene
d,l-Amfetamina	Droperidolo	Litio carbonato	Pripitilina
Ampicillina	Ecgonina	Loperamide	d-Pseudoefedrina
Apomorfin	Ecgonina metilestere	Maprotilina	Quinacrina
Acido ascorbico	Efavirenz (Sustiva)	Meproramato	Chinidina
Aspartame	EMDP	Metaqualone	Chinina
Atenololo	Emetina diidrocloride	(±) 3,4-Metilendiossi-amfetamina (MDA)	R-(-) Deprenyl
Atropina	idrato	Metifenidato	Ranitidina
Baclofen	(±) Epinefrina	Metiprilone	Riboflavin
Acido Benzilico	Eritromicina	Metoclopramide	Salbutamolo
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Metoprololo	Acido salicilico
Benzolecgonina	Estrone 3 solfato	Metronidazolo	Secobarbital
Bilirubina	Etanolo (Alcol etilico)	Morfina-3-β-d glucuronide	Cloruro di sodio
Bromfeniramina	Etil-p-aminobenzoato	Morfina solfato	Spironolactone
Buprenorfina	(Benzocaina	Acido nalidissico	Sulfametazina
Buspirone	Etodolac	Nalorfina	Sulfametoxazolo
Caffeina	Fanprofazone	Naloxone	Sulfisoxazolo
Cannabidiolo	Fenfluramina	Naltrexone	Sulindac
Cannabinolo	Fenpropofene	Acido α-Naftaleneacetico	Temazepam
Carisoprodolo	Fentanyl	Naprossene	Tetracilina
Cefalexina idrato	Fluoxetina	Niaciamide	Tebaina
Cloral idrato	Furosemide	Nifedipina	Teopillina
Cloramfenicolo	Gentamicina	Nimesulide	Tiamina
Clordiazeposside	Acido gentisico	Norcodeina	Tiotissene
Clorochina	d-(+) Glucosio	Noretindrone	l-Tiroxina
Clorotiazide	Guaiaicol gliceril etere	Norflouxetina	Tobramicina
Clorpromazina	(Carbamato)	Normorfone	Tolbutamide
Clorpropamide	Aloperidol	Noscapina	Trazodone
Clorprotissene	Emoglobina	d,l-Octopamina	Triamterene
Colesterolo	Idralazina	Idroclorotiazide	Trifluorperazina
Cimetidina	Idrocortisone	Idromorfone	Trimetobenzamide
Cis-Tramadolo	Idrocortisone	Idromorfone	Trimetoprim
Clindamicina	Idrocortisone	Idromorfone	Trimipramina
Clomipramina	Idrocortisone	Idromorfone	Triptamina
Clozapina	p-Idrossiamfetamina	Ossicodone	d,l-Triptofano
Cocaina	Acido o-idrossippurico	Ossimetazolina	Tiramina
Codeina	p-idrossi-metamfetamina	Ossimorfone	d,l-Tirosina
Cortisone	metamfetamina	Pamolina	Acido urico
(-) Cotinina	p-Idrossinorefedrina	Papaverina	Vancomicina
Creatinina	5-Idrossitriptamina	Penicillina G	Verapamil
Ciclobarbitale	(Serotonina)	Pentobarbital	Zomepirac
Ciclobenzaprina	3-Idrossitriptamina	Perfenazina	Zopiclone
Deossicorticosterone	(Dopamina)	Fenelzina	
(-) Deossiefedrina	Idroxizina	Feniramina	

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145264402
Valido dal: 10-06-2021

BIBLIOGRAFIA

- Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. pp 559-562.