

SCREEN

SCREEN MIDSTREAM 6-S (Fluido Orale) Foglioletto Illustrativo

REF: SC-0449-25 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa simultanea di più droghe e loro metaboliti nella saliva umana. Per professionisti sanitari incluso il personale dei punti di assistenza. Test immunologico esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY è un test immunologico cromatografico a scorrimento per l'individuazione qualitativa di più droghe e metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d- Amfetamina	40
Metamfetamina (MET)	d- Metamfetamina	40
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	30
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40

Questo test fornisce solo un risultato preliminare analitico. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. La Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Il giudizio medico dovrà essere applicato ad ogni test per droghe da abuso, in particolare quando indicano risultati preliminari positivi.

SOMMARIO

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY e relativi metaboliti è un test rapido della saliva che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di specifiche droghe nella saliva umana.

Amfetamina (AMP 40)

L'Amfetamina è un'ammina simpatomimetica con funzioni terapeutiche. Viene solitamente auto-somministrata per inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, può essere individuata nel fluido orale anche 5-10 minuti dopo l'uso¹. L'amfetamina può essere individuata nei fluidi orali anche fino a 72 ore dopo l'uso¹. Il test per amfetamina contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Metamfetamina (MET 40)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente legato all'amfetamina ma con proprietà maggiori di stimolazione del SNC. La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metamfetamina può essere individuata nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso¹. La metamfetamina può essere individuata nei fluidi orali fino a 72 ore dall'uso¹. Il test per metamfetamina contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Cocaina (COC30)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale derivato dalla pianta della coca (erythroxylum coca). La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina, la benzoilecgonina e l'ecgonina metilestere possono essere individuate nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso¹. La cocaina e la benzoilecgonina possono essere individuate nei fluidi orali fino a 24 ore dopo l'uso¹. Il test per cocaina e oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/ml.

Oppiacei (OPI/MOP 40)

La classe di droghe degli oppiacei comprende ogni derivato dal papavero da oppio, compresi i composti naturali come morfina e codeina e le droghe semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore reprimendo il sistema nervoso centrale. Le droghe dimostrano proprietà di dipendenza quando usate per lunghi periodi di tempo; i sintomi da astinenza includono sudorazione, tremore, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o per iniezione intravenosa, intramuscolare e

subcutanea; gli utenti illegali possono anche assumerle per via intravenosa o inalazione nasale. Con una soglia-limite di 40 ng/ml la codeina può essere individuata nel fluido orale a 1 ora dall'assunzione di una singola dose e può rimanere individuabile per 7-21 ore dopo la dose². Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) viene prevalentemente escreto invariato ed è anche il principale metabolita di codeina e eroina. Il test per oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream per cocaina e oppiacei da un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC 25)

L'11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH), metabolita del THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo), è individuabile nella saliva poco dopo l'uso. L'individuazione della droga è dovuta principalmente all'esposizione diretta della bocca alla sostanza (somministrazione per via orale e fumo) e conseguente isolamento della droga nella cavità orale³. Studi storici hanno mostrato una finestra di individuazione per il THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza³. Il test per THC contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream da un risultato positivo quando la concentrazione di Δ^9 -tetraidrocannabinolo nel fluido orale supera i 25 ng/ml.

Ossicodone (OXY 40)

L'Ossicodone è un oppioide semi-sintetico con una struttura simile alla codeina. La droga viene prodotta modificando la tebaina, un alcaloide che si trova nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli agonisti oppiacei, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori oppioidi di colonna spinale, cervello e probabilmente direttamente sul tessuto interessato. L'ossicodone viene prescritto per il sollievo di dolore da moderato a grave sotto i ben noti nomi commerciali farmaceutici di OxyContin®, Tylox®, Percodan® e Percocet®. Mentre Tylox®, Percodan® e Percocet® contengono solo una piccola dose di idrocloride di ossicodone combinata con altri analgesici, come acetaminofene e aspirina, l'OxyContin consiste esclusivamente in idrocloride di ossicodone a rilascio graduale. L'ossicodone metabolizza per demetilazione in ossimorfone e norossicodone. Il test per OXY contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream da un risultato positivo quando la concentrazione di OXY nella saliva supera i 40 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono contro i rispettivi coniugati per i siti di legame sull'anticorpo specifico.

Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della concentrazione di soglia-limite, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-proteina e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test per la specifica droga testata. La presenza della droga al di sopra della concentrazione di soglia-limite saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque la linea colorata non si formerà nella zona del test.

Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di fluido orale negativo per la droga genererà una linea nella zona del test per l'assenza di competizione.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato oro-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle orcolloidali ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, Oppiacei, Δ^9 -THC-COOH, Ossicodone.

PRECAUZIONI

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test dovrebbe rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come rischio biologico se non derivante da procedura dentale.
- Il test e raccoglitori usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

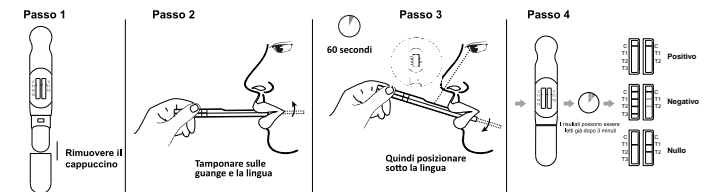
Il campione di fluido orale dovrebbe essere raccolto usando il raccogliore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate di seguito. Non usare altre cassette di raccolta con il presente test. Il fluido orale può essere raccolto in qualsiasi momento del giorno.

MATERIALI

- Test Midstream
 - Foglietto illustrativo
 - Timer
- Materiali necessari ma non forniti**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
 2. Rimuovere il cappuccio del test e raccogliere il campione di fluido orale come segue. Importante: posizionare la lingua contro la mascella superiore e inferiore e le gengive per stimolare il fluido orale. Inserire l'estremità della spugna in bocca, tamponare bene intorno alle gengive su entrambi i lati della bocca (10-15 volte) per favorire la saturazione. Mettere la spugna sotto la lingua per raccogliere il fluido orale fino a quando il flusso non appare nelle finestre di test (circa 60 secondi) e quindi estrarre il dispositivo e avviare un timer.
 3. Se non viene visualizzato alcun flusso, ripetere la procedura nei passaggi precedenti fino a quando non viene visualizzato il flusso. Se non è apparso alcun flusso dopo aver triplicato i passaggi precedenti, eliminare il dispositivo, rivedere le procedure con il donatore e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.
 4. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
 5. **Leggere il risultato del test a 3-10 minuti.**
- Se tutte le linee sono chiaramente visibili dopo 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e scartato. Se qualche riga non è visibile dopo 3 minuti, il test deve essere riletto dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * **Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) ed una linea colorata nella zona del Test (T).** Questo risultato negativo indica che le concentrazioni di droga sono al di sotto del livello di individuazione.

***NOTA:** La tonalità della/e linea/e colorata/e nella zona del test (Droga/T) può variare, ma dovrebbe essere considerato negativo ogni volta che compare anche una linea debole.

POSITIVO: **Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) e NON compare nessuna linea nella zona del Test (T).** Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga è superiore al livello di individuazione.

NULLO: **non compare nessuna linea di controllo (C).** Le ragioni più probabili per la mancanza di linea di Controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, smettere immediatamente di usare il lotto in questione e contattare il produttore.

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.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido Multi-Drug Midstream 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) o gas cromatografica/spettrometria in tandem (GC/MS/MS).
- Un risultato positivo non indica la via di somministrazione o la concentrazione di droga nel campione.
- Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un'urina priva di droghe. La droga potrebbe essere presente nel campione al di sotto della soglia-limite del test.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato condotto uno studio fianco a fianco usando il Test rapido Midstream Multidrug ed i test rapidi per droga disponibili in commercio. Il test è stato eseguito su oltre 210 campioni per tipo di droga precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per Test Antidroga. I risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS.

Metodo		GC/MS		% concordanza con GC/MS
Test rapido Multi-Drug Midstream		Positivo	Negativo	
AMP	Positivo	91	6	95.8%
	Negativo	4	109	94.8%
MET	Positivo	126	4	99.2%
	Negativo	1	149	97.4%
COC	Positivo	91	6	93.8%
	Negativo	6	107	94.7%
THC	Positivo	76	5	97.4%
	Negativo	2	167	97.1%
OPI/MOP	Positivo	89	7	93.7%
	Negativo	6	108	93.9%
OXY	Positivo	95	3	95.0%
	Negativo	5	107	97.3%

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da non professionisti usando tre lotti diversi del prodotto per dimostrare la precision intra test, inter test e tra operatori.

Una carta identica di campioni codificati, contenente droghe a concentrazioni \pm 50% e \pm 25% soglia-limite, è stata etichettata, coperta e testata in ogni sito. I risultati sono espressi di seguito:

Amfetamina (AMP)

Amfetamina (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
20		10	10	0	10	0	10	0
30		10	7	3	8	2	7	3
50		10	3	7	2	8	2	8
60		10	0	10	0	10	0	10

Metamfetamina (MET)

Meamfetamina (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
20		10	10	0	10	0	10	0
30		10	7	3	8	2	7	3
50		10	3	7	2	8	2	8
60		10	0	10	0	10	0	10

Marijuana (THC)

Marijuana (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
12.5		10	10	0	10	0	10	0
18.75		10	7	3	8	2	8	2

31.25	10	3	7	3	7	2	8
37.5	10	0	10	0	10	0	10

Cocaina (COC)

Cocaina (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
15		10	10	0	10	0	10	0
22.5		10	7	3	8	2	7	3
37.5		10	3	7	2	8	2	8
45		10	0	10	0	10	0	10

Oppiacei (OPI/MOP)

Morfina (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
20		10	10	0	10	0	10	0
30		10	7	3	8	2	8	2
50		10	1	9	2	8	2	8
60		10	0	10	0	10	0	10

Ossicodone (OXY)

Ossicodone (ng/mL)	conc.	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
			-	+	-	+	-	+
0		10	10	0	10	0	10	0
20		10	10	0	10	0	10	0
30		10	7	3	8	2	8	2
50		10	1	9	2	8	2	8
60		10	0	10	0	10	0	10

Sensibilità Analitica

Un tampone fosfato salino (PBS) è stato addizionato con droghe per raggiungere le concentrazioni di \pm 50% soglia-limite, \pm 25% soglia-limite e +300% soglia-limite e testato con il Test Rapido Multi-Drug Midstream. I dati ottenuti sono sintetizzati di seguito:

Conc. Droga (range soglia-limite)	n	AMP		THC		COC	
		-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-50% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-25% soglia-limite	30	27	3	27	3	27	3
soglia-limite	30	15	15	15	15	13	17
+25% soglia-limite	30	7	23	8	22	7	23
+50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30
+300% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (range soglia-limite)	n	MET		OXY		OPI	
		-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-50% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-25% soglia-limite	30	28	2	27	3	27	3
soglia-limite	30	16	14	12	18	20	10
+25% soglia-limite	30	6	24	8	22	4	26
+50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30
+300% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca le concentrazioni di composti (ng/mL) a cui il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY da risultati positivi ad un tempo di lettura di 10 minuti.

Composto	ng/ml
AMFETAMINA (AMP)	
d-Amfetamina	40
d/l- Amfetamina	100
β -Feniletilamina	25,000
Triptamina	12,500
p-Ildrossiamfetamina	100
(+)-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	50
l-Amfetamina	25,000
Metossifenamina	12,500
METAMFETAMINA (MET)	
d-Metamfetamina	40
Fenfluramina	60,000
p-Ildrossimetamfetamina	400
Metossifenamina	25,000

Mefentermina	1,500
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6,250
MDEA	50
MDA	50
MBDB	50
Procaina	2,000
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Efedrina	400
Benzfetamina	25,000
MARIJUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cannabinolo	25
Δ^8 -THC	10,000
Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	15
COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	30
Cocaina	30
Cocaetilene	30
Ecgonina	1,500
Ecgonina metil estere	12,500
OPPIACEI (OPI 40)	
Morfina	40
Codeina	40
Etilmorfina	25
Idromorfina	100
Dicrocodeina	40
Idrocodone	40
Levorfanolo	400
Ossicodone	25,000
Morfina 3- β -D-Glucuronide	50
Norcodeina	6,250
Normorfina	25,000
Nalorfina	10,000
Ossimorfone	25,000
Tebaina	2,000
Diacetilmorfina (Eroina)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OSSICODONE (OXY)	
Ossicodone	40
Ossimorfone	40
Levorfanolo	10,000
Idrocodone	40
Idromorfone	10,000
Naloxone	5,000
Naltrexone	5,000

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti aggiunti a un lotto di PBS privo di droghe. I seguenti composti non hanno mostrato risultati falsi positivi quando testati con il Test Rapido Multi-Drug Midstream a concentrazioni fino a 100 μ g/mL.








Acetaminofene	d/l-Clorofeniramina	Sulfametazina
N-Acetilprocainamide	Clorochina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetraidrocortisone 3 (β -D-glucuronide)
Ampicillina	l-Cotina	Tioridazina
Apomorfina	Deossicorticosterone	Tolbutamide
Atropina	Diclofenac	Trifluoperazina
Acido Benzoico	Digossina	d/l-Triptofano
d/l-Bromfeniramina	l- Ψ -Efedrina	Acido Urico
Cloral-idrato	Estrone-3-sulfato	Ketoprofene
Clorotiazide	l(-)-Epinefrina	Loperamide
Clorpromazina	Fenoprofene	Meprobamato
Colesterolo	Acido Gentisico	Acido nalidissico
Cortisone	Idralazina	Niacinamide

Creatinina	Idrocortisone	Noretindrone
Destrometorfano	p-Idrossitiramina	Noscapina
Diflunisal	Iproniazide	Acido ossalico
Difenidramina	Isoxsuprina	Oximetazolina
β-Estradiolo	Ketamina	Penicillina-G
Etil-p-aminobenzoato	Labetalolo	Perfenazina
Eritromicina	Meperidina	Trans-2-fenilciclopropilamina cloridrato
Furosemide	Metilfenidato	Prednisolone
Emoglobina	Naproxene	d/l-Propranololo
Idroclorotiazide	Nifedipina	d-Pseudoefedrina
acid o-Idrossipurico	d-Norpropossifene	Chinina
Ibuprofene	d/l-Octopamina	Ranitidina
d/l-Isoproterenolo	Acido Ossolinico	Serotonina
Acetofenetidina	Papaverina	Sulindac
Acido acetilsalicilico	Pentazocina cloridrato	Tetraidrocortisone 3-acetato
Amoxicillina	Fenelzina	Tiamina
Acido l-Ascorbico	Fenilpropanolamina	d/l-Tirosina
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Acido Benzilico	d-Propossifene	Trimetoprim
Benzfetamina	Quinacrina	Tiramina
Caffeina	Chindina	Verapamil
Cloramfenicolo	Acido salicilico	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.

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: 145237402
Valido dal: 25-06-2021