

SCREEN®

Test rapido (urine) per Marijuana

Sintetica (K2)

Foglioletto Illustrativo

Test rapido per l'individuazione qualitativa di marijuana sintetica nelle urine umane.

Solo per uso diagnostico medico e professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il Test Rapido (Urine) per Marijuana Sintetica (K2) è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione del metabolita della Marijuana sintetica nelle urine umane. La marijuana sintetica individuata dal test comprende, ma non esclusivamente, i metaboliti JWH-018 e JWH-073.

Questo test fornisce solo un risultato analitico 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 Gasromatografia/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 Marijuana sintetica o K2 è un'erba psicoattiva ed un prodotto chimico che se consumato mima gli effetti della Marijuana. È maggiormente nota con i nomi commerciali di K2 e Spice, entrambi largamente usati per riferirsi a qualsiasi prodotto sintetico della Marijuana. Gli studi suggeriscono che l'intossicazione da Marijuana sintetica sia associata con acuta psicosi, peggioramento di disturbi psicotici precedentemente stabili e possono avere anche la capacità di innescare disturbi psicotici acronici (a lungo termine) su individui vulnerabili come quelli con precedenti familiari di malattia mentale.

A qualche ora dall'esposizione si individuano livelli elevati di metaboliti nelle urine e sono maggiormente individuabili 72 ore dopo aver fumato (a seconda dell'uso/dosaggio).

Dal 1 marzo 2011, cinque cannabinoidi (JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 e il cannabiciolo esanolo) sono considerati illegali negli Stati Uniti perché queste sostanze sono potenzialmente dannose e, dunque, pongono un imminente pericolo alla sicurezza pubblica.

Il test rapido (urine) per marijuana sintetica è un test delle urine rapido eseguibile senza bisogno di ulteriore strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente livelli elevati del metabolita della marijuana sintetica nelle urine umane. Il test indica risultati positivi quando la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica nelle urine supera i 50ng/mL.

PRINCIPIO

Il test rapido (urine) per K2 è un test immunologico basato sul principio dei legami competitivi. Le droghe possibilmente presenti nel campione competono con un coniugato di droga per i siti di legami sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Il metabolita della Marijuana sintetica, se presente nel campione di urina sotto 50 ng/ml, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sul test. Le particelle ricoperte di anticorpo dunque saranno catturate dal coniugato di marijuana sintetica immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata non si formerà sul test se il livello di metabolita di Marijuana sintetica supera i 50 ng/ml poiché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Marijuana sintetica.

Un campione di urina positivo alla droga non genererà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione negativo o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore alla soglia-limite genererà una linea nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea nella zona di controllo ad indicare che è stato versato un volume sufficiente di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle accoppiate con anticorpo anti-marijuana sintetica monoclonale di topo e un coniugato proteina-marijuana sintetica. Il sistema della linea di controllo usa un anticorpo di capra.

PRECAUZIONI

- Per professionisti sanitari, compreso il personale delle cliniche diagnostiche.
- Test immunologico solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni dovrebbero essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati come agenti infettivi.
- Il test usato dovrebbe essere smaltito 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

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si possono usare urine raccolte in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione chiaro per il test.

Conservazione del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 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 con cura prima del test.

MATERIALI

Materiali Forniti

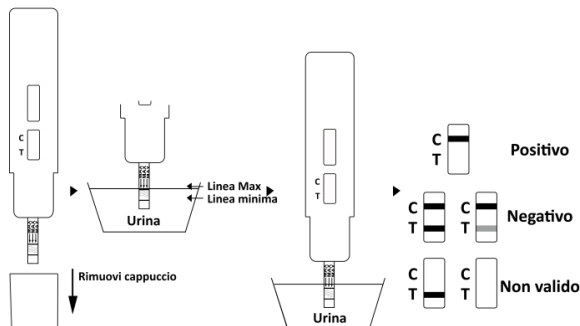
- Test
- Foglioletto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- timer

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 dell'apertura. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio.
- Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello delle linee ondulate, ma non al di sopra della freccia sul test.**
- Riporre il cappuccio e posizionare il test su una superficie non assorbente e piana.
- Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- Il risultato dovrebbe essere letto dopo 5 minuti. I risultati possono restare stabili fino a 1 ora dall'inizio del test.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: * **Comparire una linea colorata nella zona di Controllo (C) ed una linea colorata nella zona del Test (T).** Questo risultato negativo indica che le concentrazioni nel campione di urina sono al di sotto dei livelli di soglia-limite stabiliti per una particolare droga testata.

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

POSITIVO: **Comparire una linea colorata nella zona di Controllo (C) e NON comparire NESSUNA linea nella zona del Test (T).** Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina è maggiore della soglia-limite stabilita per una specifica droga.

NULLO: **non comparire nessuna linea nella zona 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 risultato è ancora nullo, 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.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit. Tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della procedura del test e del suo corretto funzionamento.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido (urina) K2 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 gasromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
- Esiste la possibilità di errori tecnici o procedurali, così come di sostanze che interferiscono con il campione di urina fornendo risultati erronei.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono causare risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta un'adulterazione, ripetere il test con un nuovo campione di urina.
- Un risultato positivo non indica il livello o l'intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine.
- Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un'urina priva di droghe. È possibile ottenere risultati negativi quando la droga è presente al di sotto della soglia-limite del test.
- Il presente test non distingue tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione della droga è al di sotto del livello di individuazione. Un risultato positivo indica che la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica è al di sotto del livello di individuazione di 50 ng/ml. Un risultato positivo

indica che la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica è al di sopra del livello di 50 ng/ml. Il test rapido per K2 ha una sensibilità di 50 ng/ml.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato effettuato un confronto affiancato usando il test rapido (urine) K2 e GC/MS. Sono stati riscontrati i seguenti risultati:

Metodo	GC/MS		Risultati totali	
	Risultati			
	Positivo	Negativo		
Test rapido K2	Positivo	78	81	
	Negativo	2	169	
	Risultati totali	80	170	250
% Concordanza		97.5%	98.2%	98.0%

Sensibilità analitica

Un gruppo di urine prive di droghe sono state addizionate con K2 alle seguenti concentrazioni: 0, 25, 37.5, 50, 62.5, 75 e 150ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza >99% al 50% sopra e al 50% al di sotto della concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione Marijuana sintetica (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	15	15
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati positivamente nelle urine dal test rapido (urine) K2 dopo 5 minuti:

Composto

Composto	Concentrazione (ng/mL)
JWH-018 5-metabolita acido pentanoico	50
JWH-073 4-metabolita acido butanoico	50
JWH-018 4-metabolita idrossipentile	400
JWH-018 5-metabolita idrossipentile	500
JWH-073 4-metabolita idrossibutile	500

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. In ogni sito è stato fornito un gruppo identico di campioni modificati contenenti, secondo la GC/MS, marijuana non sintetica, il 25% al di sopra e al di sotto della soglia-limite e il 50% di marijuana sintetica sopra e sotto i 50 ng/ml della soglia-limite. Sono emersi i seguenti risultati:

Concentrazione K2 (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	8	2	8	2	9	1
62.5	10	1	9	2	8	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Effetto della gravità specifica dell'urina

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 25 ng/ml e 75 ng/ml di marijuana sintetica. Il Test Rapido (urina) K2 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 (1.005-1.045) 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 marijuana sintetica a 25 ng/ml e 75 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido (urina) K2 in duplicato. I risultati dimostrano 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 Marijuana Sintetica. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido (urine) K2 ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maprotilina	Procaina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Promazina
Acetofenetidina	5,5-Difenilidantoina	Meprobamato	Prometazina
N-Acetilprocainamide	Disopiramide	d-Metamfetamina	l-Propossifene
Acido acetilsalicilico	Dossilamina	l-Metamfetamina	d,l-Propranololo
Albumina	Egonina	Metadone	d-Pseudoefedrina
Amitriptilina	Egonina metilestere	Metossifenamina	Chinacrina
Amobarbital	EMDP	(+)-3,4-Metilendioossi-	Chimidina
Amoxapina	Efedrina	Metilfenidato	Chinina
Amoxicillina	l-Efedrina	Mefentermina	Rantidina
Ampicillina	l-Epinefrina	Metoprololo	Riboflavin
Acido Ascorbico	(±)-Epinefrina	Morfina-3-β-D-glucuronide	Acido salicilico
Aminopirina	Eritromicina	Solfato di morfina	Serotonina
Apomorfina	β-Estradiolo	Metiprone	(5-IDrossitriptamina)
Aspartame	Estrone-3-solfato	Acido nalidissico	Cloruro di sodio
Atropina	Etanolo (alcol etilico)	Nalorfina	Sulfametazina
Acido benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Naloxone	Sulindac
Acido benzoico	Etodolac	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Benzfetamina	Famprofazone	Acido α-Naftaleneacetico	Temazepam

Bilirubina	Fentanyl	Naprossene	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetraidro cortexolone
Buspirone	Furosemide	Nifedipina	Tetraidro cortisone,
Cannabinoide	Acido gentisico	Nimesulide	3-acetato
Cimetidina	d-Glucosio	Norcodeina	Tetraidrozolina
Clorallo idrato	Guaiacol gliceril etere	Noretindrone	Tebaina
Cloramfenicolo	Emoglobina	d-Norpropossifene	Tiamina
Clordiazeposside	Idralazina	Noscapina	Tioridazina
Clorochina	Idroclorotiazide	d,l-Octopamina	l-Tirosina
Clorotiazide	Idrocortisone	Orfenadrina	Tolbutamide
(+) Clorfeniramina	Acido o-Irossippurico	Acido ossalico	cis- Tramadol
(-) Clorfeniramina	p-Irossimetamfetamina	Oxazepam	trans-2-
Clorpromazina	3-Irossitiramina	Acido ossolinico	Fenilciclopropilamina
Clorprotixene	(Dopamina)	Ossicodone	Trazodone
Colesterolo	Irossizina	Ossimetazolina	Trimetobenzamide
Clomipramina	Ibuprofene	Ossimorfone	Triamterene
Codaina	Imipramina	Papaverina	Trifluoperazina
Cortisone	Iproniazide	Penolina	Trimetoprim
(-) Cotinina	(-) Isoproterenolo	Penicillina-G	Trimipramina
Creatinina	Isoxsuprina	Pentazocina	Triptamina
Ciclobarbital	Kanamicina	Perfenazina	d,l-Triptofano
Ciclobenzaprina	Ketamina	Fenciclidina	Tiramina
Deossicorticosterone	Ketoprofene	Fenelzina	d,l-Tirosina
R (-) Deprenyl	Labetalolo	Feniramina	Acido urico
Destrometorfano	Levorfanolo	Fenobarbital	Verapamil
Diazepam	Lidocaina	Fenotiazina	Digossina
Diclofenac	Lindane	Fentermina	Carbonato di litio
Diciclomina	(Esaclorocicloesano)	Prednisolone	l-Fenilefrina
Diflunisal	Loperamide	Prednisone	Procaina
4-Acetaminofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Maptopilina	Promazina
Acetone	Difenidramina	Meperidina	Prometazina

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

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



Numero: 145057901
 In vigore dal: 2019-11-20