

SCREEN® Test rapido KET (Urine)

Foglietto illustrativo

REF DKE-114 | Italiano

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

【SOLO 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.

【PRINCIPLE】

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 CAMPIONE】

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
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

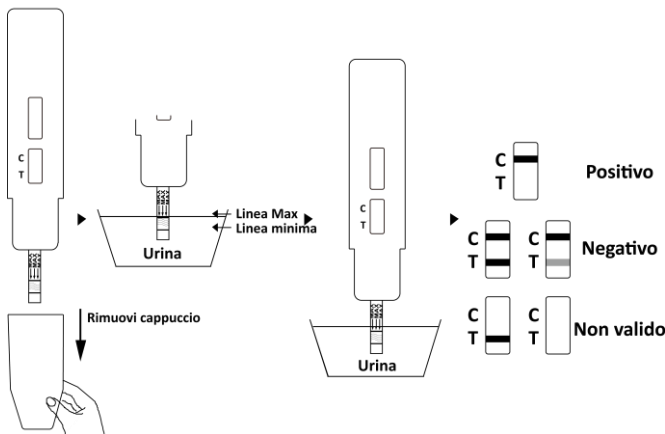
- Contenitore raccolta campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.

3. 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.**
4. Rimettere il cappuccio e posizionare il test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. 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: *Compagno 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: Comparire 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】

1. 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}
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. 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.
4. 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
5. 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.
6. 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】

Accuratezza

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 nella tabella che segue:

Metodo	Altro test rapido KET		Risultati totali
	Risultati Positivo	Risultati Negativo	
Test	42	0	42

rapido	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:

Test rapido KET	Metodo		GC/MS		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	Risultati totali	
	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	Tetraidrozzolina	500
Benzetamina	25,000	d-Metamfetamina	50,000
(+) Clorfeniramina	25,000	l-Metamfetamina	50,000
Clonidina	100,000	Metossifenamina	25,000
		(+),3,4-Metilendiossimetamfetamina (MDMA)	100,000
Destrometorfano	2,000	d-Norpropossifene	25,000
		EDDP	25,000
Disopiramide	25,000	Pentazocina	25,000
		Fenciclidina	25,000
		(1R, 2S) - (-)-Efedrina	25,000
		Prometazina	25,000
		4-Idrossifenciclidina	50,000
		Lorfanolo	50,000
		Tioridazina	50,000
		MDE	50,000
		Meperidina	25,000

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 modificati 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 urina 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	Desametastone	Ibuprofene	Fenolbarbital
Acetone	Diazepam	Imipramina	Fenotiazina
Acetofenetidina	Diclofenac	Insudmetacina	Fentermina
N-Acetilprocainamide	Dicumarol	Indolmetina	trans-2-Fenilciclopropilamina
Acido acetilsalicilico	Dicliomina	Ipromidazolo	l-Fenilefrina
Albumina	Diflunisal	(-) Isoproterenolo	clorpropilamina
Albuterolo	Digitossina	Isossuprina	β-Fenilettilamina
Amantadina	Digossina	Kanamicina	Fenilpropanolamina
Amikacina	(+) cis-Diltiazem	Ketoprofene	(d,l)-Norefedrina
Aminopirina	Dimenidrinato	Labetalolo	Prednisolone

Amitriptilina	4-Dimetilaminoantipirina	Lidocaina	Prednisone
Amobarbital	5,5-Difenilidantoina	Lindane	5-β-Pregnane-
Amoxapina	Difenidramina	(Esaclorocicloesane)	3α,17α,21-triol-20-one
Amoxicillina	Dossilamina	Litio carbonato	Procaina
d,l-Amfetamina	Droperidolo	Loperamide	Prociclidina
Ampicillina	Ecgonina	Maprotilina	d-Propossifene
Apomorfina	Ecgonina metilestere	Meprobamato	Propriprilina
Acido ascorbico	Efavirenz (Sustiva)	Metaqualone	d-Pseudoeferina
Aspartame	EMDP	(±) 3,4-Metilendioossi-	Quinacrina
Atenololo	Emetina diidrocloride	amfetamina (MDA)	Chinidina
Atropina	idrato	Metilfenidato	Chinina
Baclofen	(±) Epinefrina	Metiprilone	R(-) Deprenyl
Acido Benzilico	Eritromicina	Metoclopramide	Ranitidina
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Metoprololo	Riboflavin
Benzoilecgonina	Estrone 3 solfato	Metronidazolo	Salbutamol
Bilirubina	Etanolo (Alcol etilico)	Morfina-3-β-d	Acido salicilico
Bromfeniramina	Etil-p-aminobenzoato	glucuronide	Secobarbital
Buprenorfina	(Benzocaina	Morfina solfato	Cloruro di sodio
Buspirone	Etodolac	Acido nalidissico	Spirolactone
Caffeina	Fanprofazone	Nalorfina	Sulfametazina
Cannabidiolo	Fenfuramina	Naloxone	Sulfametoxazolo
Cannabinolo	Fenpropofene	Naltrexone	Sulfisoxazolo
Carisoprodo	Fentanyl	Acido α-Naftaleneacetico	Sulindac
Cefalexina idrato	Fluoxetina	Naprossene	Temazepam
Cloral idrato	Furosemide	Niacamide	Tetracilina
Cloramfenicolo	Gentamicina	Nifedipina	Tebaina
Clordiazeposside	Acido gentisico	Nimesulide	Teopillina
Clorochina	d-(+) Glucosio	Norcodeina	Tiamina
Clorotiazide	Guaiaicol gliceril etere	Noretindrone	Tiotissene
Clorpromazina	(Carbamato)	Norfluoetina	l-Tiroxina
Clopropamide	Aloperidol	Normorfone	Tobramicina
Cloprotissene	Emoglobina	Noscapina	Tolbutamide
Colesterolo	Idralazina	d,l-Octopamina	Trazodone
Cimetidina	Idroclorotiazide	Orfenadrina	Triamterene
Cis-Tramadolo	Idrocodone	Acido ossalico	Trifluorperazina
Clindamicina	Idrocortisone	Oxazepam	Trimetobenzamide
Ciomipramina	Idromorfone	Acido ossolinico	Trimetoprim
Clozapina	p-Idrossiamfetamina	Ossicodone	Trimipramina
Cocaina	Acido o-idrossipurico	Ossimetazolina	Triptamina
Codeina	p-idrossi-	Ossimorfone	d,l-Triptofano
Cortisone	metamfetamina	Pamolina	Tiramina
(-) Cotinina	p-Idrossinorefedrina	Papaverina	d,l-Tirosina
Creatinina	5-Idrossitriptamina	Penicillina G	Acido urico
Ciclobarbitale	(Serotonina)	Pentobarbital	Vancomicina
Ciclobenzaprina	3-Idrossitiramina	Perfenazina	Verapamil
Deossicorticosterone	(Dopamina)	Fenezina	Zomepirac
(-) Deossiefedrina	Idroxizina	Feniramina	Zopiclone

【BIBLIOGRAFIA】

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

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: 145264401

Valido dal: