

# SCREEN<sup>®</sup>

SCREEN CUBE 7-S  
Dispositivo per Alcol e  
Droga Test nel Fluido Orale

Foglietto illustrativo per

AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP/BZO/OXY/MTD/BAR/BUP/PPX/COT/MDMA/ALCO

Test per Fluidi Orali

Un test rapido per l'individuazione simultanea e qualitativa di Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, Oppiacei, Marijuana, Fenciclidina, Benzodiazepine, Ossicodone, Metadone, Barbiturici, Buprenorfina, Propossifene, Cotinina, Metilenediossimetamfetamina, Alcol e relativi metaboliti nel fluido orale umano.

Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

Il Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP/BZO/OXY/MTD/BAR/BUP/PPX/COT/MDMA/ALCO è un test immunocromatografico a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, Oppiacei, Marijuana, Fenciclidina, Benzodiazepine, Ossicodone, Metadone, Barbiturici, Buprenorfina, Propossifene, Cotinina, Metilenediossimetamfetamina, Alcol e relativi metaboliti nel fluido orale umano alle concentrazioni che seguono:

Test	Calibratore	Soglia-limite
Amfetamina (AMP)	d- Amfetamina	40 ng/mL
Metamfetamina (mAMP)	d-Metamfetamina	40 ng/mL
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	30 ng/mL
Oppiacei (OPI)	Morfina	40 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH $\Delta$ 9-THC	25 ng/mL 75 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10 ng/mL
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	50 ng/mL
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40 ng/mL
Metadone (MTD)	Metadone	75 ng/mL
Barbiturici (BAR)	Secobarbital	300 ng/mL
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10 ng/mL
Propossifene (PPX)	Propossifene	75 ng/mL
Cotinina (COT)	Cotinina	30 ng/mL
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	(±) 3,4-Metilenediossimetamfetamina	50 ng/mL
Alcol (ALCO)	Alcol	>0.02% B.A.C.

Questo test fornisce solo un risultato 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) e la gascromatografia/spettrometria di massa in tandem (GC/MS/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

SINTESI E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP/BZO/OXY/MTD/BAR/BUP/PPX/COT/MDMA/ALCO e relativi metaboliti è un test rapido del fluido orale che può essere eseguito senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente i livelli di una sostanza specifica nel fluido orale umano.

AMFETAMINA (AMP)

L'Amfetamina è una ammina simpatomimetica con funzioni terapeutiche. La sostanza è spesso auto-somministrata per inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione può essere individuata nel fluido orale già 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso<sup>1</sup>. Il test per Amfetamina contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

METAMFETAMINA (mAMP)

La Metamfetamina è un potente stimolante chimicamente legato all'amfetamina ma con maggiori proprietà stimolanti sul 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 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso<sup>1</sup>. Il test per Metamfetamina contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Metamfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

COCAINA (COC)

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale derivato dalla pianta di coca (erythoxylum coca). La sostanza è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione la Cocaina e i metaboliti benzoilecgonina e ecgonina metil estere possono essere individuati nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso<sup>1</sup>. La Cocaina e la benzoilecgonina possono essere individuate nel fluido orale fino a 24 ore dopo l'uso l'uso<sup>1</sup>. Il test per Cocaina contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/mL.

OPPIACEI (OPI)

La classe di sostanze degli Oppiacei comprende ogni sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali come morfina e codeina e sostanze semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore sopprimendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze inducono dipendenza quando usate per lunghi periodi di tempo; sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità.

Gli Oppiacei possono essere assunti oralmente o per iniezione intravenosa, intramuscolare e sottocutanea; gli utenti illegali possono anche assumerli per via intravenosa o inalazione nasale. Usando un livello di soglia-limite del test di 40 ng/mL, la codeina può essere individuata nel fluido orale entro 1 ora dopo una singola dose orale e può essere individuata per 7-21 ore dopo la dose<sup>2</sup>. LA 6-monoacetilmorfina (6-MAM) è maggiormente individuabile nel fluido orale ed è un prodotto metabolico dell'eroina. La morfina è il principale prodotto metabolico di codeina ed eroina ed è individuabile per 24-48 ore dopo una dose di oppiaceo.

Il test per Oppiacei contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Morfina nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

MARIJUANA (THC)

Il tetraidrocannabinolo, principio attivo della pianta di marijuana (cannabis sativa), è individuabile nella saliva immediatamente dopo l'uso. Si pensa che l'individuazione della droga sia dovuta principalmente all'esposizione diretta della bocca alla stessa (somministrazione orale e fumo) e la conseguente permanenza della droga nella cavità orale<sup>3</sup>. Studi storici hanno mostrato una finestra di individuazione del THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso<sup>3</sup>.

Il test per Marijuana contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di 11-nor- $\Delta$  9-THC-9-COOH nel fluido orale supera i 25 ng/mL. Il test per Marijuana contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di  $\Delta$  9-THC nel fluido orale supera i 75 ng/mL.

FENCICLIDINA (PCP)

La Fenciclidina, allucinogeno comunemente noto come Polvere d'Angelo, può essere individuata nella saliva come risultato dello scambio di droga tra il sistema circolatorio e la cavità orale. In un campione accoppiato di siero e saliva da 100 pazienti in un reparto di Pronto Soccorso, la PCP è stata trovata nella saliva di 79 pazienti a livelli bassi fino a 2 ng/mL e alti fino a 600 ng/mL<sup>4</sup>. Il test per Fenciclidina contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Fenciclidina nel fluido orale supera i 10 ng/mL.

BENZODIAZEPINE (BZO)

Le Benzodiazepine sono frequentemente prescritte come farmaci sedativi e ipnotici per il trattamento sintomatico di ansia, insonnia, disturbi del sonno ed epilettici. La maggior parte delle Benzodiazepine sono ampiamente metabolizzate nel fegato ed escrete nell'urina e nella saliva come metaboliti. L'abuso cronico può aumentare il rischio di dipendenza fisica e causare intossicazione, sonnolenza e rilasatezza muscolare. L'Oxazepam è il principale prodotto metabolico delle Benzodiazepine. Il test per Benzodiazepine contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM

fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Oxazepam nel fluido orale supera i 50 ng/mL.

OSSICODONE (OXY)

L'Ossicodone è un oppioide semi-sintetico con una struttura simile alla codeina. La sostanza viene creata modificando la tebaina, un alcaloide proveniente dal papavero da oppio. L'Ossicodone, come tutti gli agonisti oppiacei, allevia il dolore agendo sui recettori oppioidi di midollo spinale, cervello e probabilmente anche direttamente sul tessuto coinvolto. L'Ossicodone viene prescritto per il sollievo del dolore da moderato a forte sotto i ben noti nomi commerciali farmaceutici di

OxyContin(R), Tylox(R), Percodan(R) e Percocet(R). Mentre Tylox, Percodan e Percocet contengono solo piccole dosi di ossicodone, cloridrato combinato con altri analgesici come acetaminofene o aspirina, l'OxyContin consiste esclusivamente di ossidocone cloridrato in formula a rilascio graduale.

Il test per Ossicodone contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su

Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Ossicodone nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

METADONE (MTD)

Il Metadone è un analgesico narcotico prescritto per la gestione del dolore da moderato a forte e per il trattamento della dipendenza da oppiacei (eroina, Vicodin, Percocet, morfina). La farmacologia del metadone orale è molto diversa dal metadone IV. Il metadone orale viene parzialmente conservato nel fegato per un uso successivo. Il metadone IV agisce più come l'eroina. Nella maggior parte degli stati di si reca in una clinica del dolore o un centro per le dipendenze per una prescrizione di metadone. Il metadone è un analgesico a lunga azione che produce effetti che durano da dodici a quarantotto ore. Teoricamente, il Metadone solleva il cliente dalle pressioni di ottenere eroina illegalmente, dai pericoli dell'iniezione e dagli alti e bassi emotivi causati da molti oppiacei. Il Metadone, se assunto per lunghi periodi e ad alte dosi, può indurre un periodo di dipendenza molto lungo. Gli effetti di dipendenza del Metadone sono più prolungati e problematici di quelli causati dall'eroina, tuttavia la sostituzione e rimozione per fasi del Metadone sono un metodo di disintossicazione comunemente accettato da pazienti e medici.<sup>5</sup>

Il test per Metadone contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su

Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Metadone nel fluido orale supera i 75 ng/mL.

BARBITURICI (BAR)

I Barbiturici sono soppressori del SNC. Vengono usati in terapia come sedativi, ipnotici e anticonvulsivi. I barbiturici sono quasi sempre assunti oralmente sotto forma di pastiglie o capsule. Gli effetti somigliano a quelli di un'intossicazione da alcol. L'uso cronico di barbiturici induce alla tolleranza e alla dipendenza fisica. I barbiturici ad azione rapida assunti a 400 mg/giorno per 2-3 mesi possono causare clinicamente un grado significativo di dipendenza fisica. I sintomi sperimentati durante periodi di astinenza dalla sostanza possono essere sufficientemente seri da causare il decesso.

I limiti di tempo approssimativi di individuazione per i barbiturici sono:

Ad azione rapida (es. Secobarbital) 100 mg PO (orale) 4,5 giorni

A lunga azione (es. Fenobarbital) 400 mg PO (orale) 7 giorni<sup>5</sup>

Il test per barbiturici contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su

Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Secobarbital nel fluido orale supera i 300 ng/mL.

BUPRENORFINA (BUP)

La buprenorfina è un potente analgesico spesso usato nel trattamento della dipendenza da oppiacei. La sostanza viene venduta sotto i nomi commerciali di Subutex™, Buprenex™, Temgesic™, e Suboxone™, e contengono la Buprenorfina HCl da sola o in associazione con Naloxone HCl.

A livello terapeutico, la Buprenorfina viene usata come trattamento sostitutivo per le dipendenze da oppioidi. Il trattamento sostitutivo è una forma di terapia offerta ai dipendenti da oppiacei (soprattutto eroinomani) basato su una sostanza simile o identica alla droga usata normalmente. Nella terapia sostitutiva, la Buprenorfina è efficace come il Metadone ma mostra un livello inferiore di dipendenza fisica. L'abuso di Buprenorfina è stato anche individuato in molti paesi dove sono disponibili altre forme di questa droga. La droga è stata deviata dai canali legali attraverso il furto, ricette multiple e prescrizioni fraudolente, e viene assunta per via intravenosa, sublinguale, intranasale e inalazione.

Il test per buprenorfina contenuto nel Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di buprenorfina nel fluido orale supera i 10 ng/mL.

PROPOSSIFENE (PPX)

Il Propossifene è un analgesico blandamente narcotico individuabile in varie preparazioni farmaceutiche, solitamente come il cloridrato o il sale napsilato. Queste preparazioni solitamente contengono anche grandi quantità di acetaminofene, aspirina o caffeina.

Le concentrazioni massime di propossifene nel plasma vengono raggiunte a 1-2 ore dall'assunzione. In caso di overdose, le concentrazioni di propossifene nel sangue possono raggiungere livelli significativamente alti. L'accumulo di norpropossifene osservato con dosi ripetute può essere ampiamente responsabile della tossicità risultante. Il test per propossifene contenuto nel **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di propossifene nel fluido orale supera i 75 ng/mL.

#### COTININA (COT)

La Cotinina (5S)-1-metil-5-(3-piridil)pirrolidina-2-one) è un metabolita di primo grado della nicotina, un alcaloide che stimola i gangli autonomi e il sistema nervoso centrale negli umani. La nicotina è una droga a cui ogni membro di una società tabagista è virtualmente esposto sia tramite contatto diretto che fumo passivo. Oltre al tabacco, la nicotina è anche disponibile in commercio come principio attivo di terapie del fumo come le gomme alla nicotina, i cerotti transdermici e gli spray nasali.

Una volta convertita dalla nicotina, la cotinina ha un'emivita in vivo nel corpo umano di circa 20 ore, ed è solitamente individuabile per diversi giorni e fino ad una settimana dopo l'uso di tabacco. Il livello di cotinina nel sangue, urina o saliva è proporzionato alla quantità di esposizione al fumo di tabacco. La cotinina, perciò, è un valido indicatore dell'esposizione al fumo di tabacco, compreso il fumo secondario o passivo. Chi fuma sigarette al mentolo può conservare la nicotina nel sangue per un periodo più prolungato perché il mentolo può competere con il metabolismo enzimatico della cotinina<sup>6</sup>. Anche la codificazione genetica degli enzimi epatici può svolgere un ruolo, poiché nelle persone con discendenza africana si registrano livelli mediamente più alti di nicotina rispetto ai caucasici<sup>7</sup>. Livelli di cotinina <10 ng/mL sono considerati coerenti al fumo non attivo. Valori da 10 a 100 ng/mL sono associati con fumo leggero o esposizione passiva moderata, e livelli superiori a 300 sono riscontrabili nei fumatori che fumano più di 20 sigarette al giorno. Valori tra 11 e 30 ng/mL possono essere associati con fumo leggero o esposizione passiva, mentre i livelli nei fumatori attivi normalmente raggiungono i 500 ng/mL o più. I test per la cotinina forniscono una misura quantitativa oggettiva più affidabile delle storie di tabagismo e il conteggio del numero di Cotinina consente anche la misurazione dell'esposizione al fumo passivo o di seconda mano. Vari tipi di droga test possono individuare la cotinina in sangue, urina o saliva. Il livello di cotinina nella saliva è considerato il miglior marker per lo status di fumatore confrontato con le misurazioni di nicotina nella saliva, il monitoraggio del monossido di carbonio nel respiro e il test del tiocianato nel plasma<sup>8</sup>.

Il test per cotinina contenuto nel **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di cotinina nel fluido orale supera i 30 ng/mL.

#### METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA)

La metilenediosimetamfetamina (ecstasy) è una designer drug sintetizzata per la prima volta nel 1914 da un'azienda farmaceutica per il trattamento dell'obesità. Chi ne fa uso sperimenta frequentemente effetti collaterali come un aumento della tensione muscolare e della sudorazione. L'MDMA non è chiaramente uno stimolante, anche se presenta, come le amfetamine, la capacità di aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. L'MDMA produce alcuni cambiamenti nella percezione come un aumento di sensibilità alla luce, difficoltà a concentrarsi e visione sfocata in alcuni utenti. Si pensa che il suo meccanismo d'azione sia tramite il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può anche rilasciare dopamina, anche se l'opinione generale è che questo sia un effetto secondario della droga (Nichols e Oberlander, 1990). L'effetto più invasivo dell'MDMA, verificatosi potenzialmente in tutti i soggetti che ne hanno assunta una dose ragionevole, è quello di causare il serramento delle mascelle.

Il test per metilenediosimetamfetamina contenuto nel **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di metilenediosimetamfetamina nel fluido orale supera i 50 ng/mL.

#### ALCOL (ALCO)

L'intossicazione da alcol può indurre perdita di lucidità, coma, decesso e malformazioni congenite.

Il BAC (tasso alcol emico) a cui una persona risulta compromessa è variabile. Il

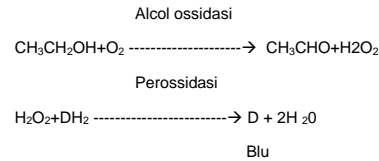
Dipartimento dei Trasporti Statunitense (DOT) ha stabilito un BAC di 0,02% (0,02 g/dl) come soglia-limite a cui un individuo è ritenuto positivo per la presenza di alcol.

#### PRINCIPIO

(1) **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP/BZO/OXY/MTD/BAR/BUP/PPX /COT/MDMA è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo.

Le droghe eventualmente presenti nel campione di fluido orale competono contro il rispettivo coniugato per i siti di legame sul loro specifico anticorpo. Durante il test, una parte del campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della soglia limite, non saturerà i siti di legame del suo specifico anticorpo. L'anticorpo reagisce quindi con il coniugato droga-proteina e compare una linea colorata visibile nella regione del test per la specifica droga in esame. La presenza della droga sopra il livello di soglia-limite nel campione di fluido orale saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Perciò, non si formerà una linea colorata nella zona del test. Un campione di fluido orale positivo alla droga non genererà alcuna linea colorata nella specifica zona del test a causa della competizione della droga, mentre un campione negativo alla droga genererà una linea nella regione del test a causa dell'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.

(2) Alcol test: un tampone ricoperto di enzimi, cambia colore verso il verde e il blu a contatto con alcol nei fluidi orali. Il tampone per alcol usa una chimica in fase solida che si serve della seguente reazione enzimatica altamente specifica:



Durante il test, il fluido orale viene raccolto sul tampone per alcol fino a saturarlo. Se non è presente alcol nel fluido orale, il tampone per alcol rimane privo di colore (bianco o color panna) perché non c'è alcol nel fluido che reagisca con gli enzimi causando la reazione del colore. Se l'alcol è presente nel fluido orale, il tampone diventa verde o blu a causa della reazione tra alcol e alcol ossidasi che produce aldeide e perossido di idrogeno.

Il perossido reagisce con la perossidasi in presenza dell'idrogeno del donatore producendo un colore blu. Perciò, la presenza di una colorazione da verde a blu nella finestra del tampone dell'alcol indica un risultato presumibilmente positivo all'alcol.

#### REAGENTE

(1) Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro il coniugato oro-proteico sulla linea di controllo e un tampone che contiene particelle oro colloidal ricoperte con anticorpo specifico monoclonale di topo per Amfetamina, Metamfetamina, Benzoilecgonina, Morfina, Marijuana, Fenciclidina, Oxazepam, Ossicodone, Metadone, Secobarbital, Buprenorfina, Propossifene, Cotinina e Metilenediosimetamfetamina.

(2) Il tampone dell'alcol contiene tetrametilbenzidina, alcol ossidasi, perossido di idrogeno, un buffer e proteine stabilizzanti.

#### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non usare oltre la data di scadenza
- Il dispositivo del test per fluido orale deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- La saliva non è classificata come rischio biologico a meno che non provenga da una procedura dentale.
- Il dispositivo del test è monouso.
- Il raccogliitore e dispositivo usati devono essere smaltiti secondo i regolamenti federali, statali e locali.

#### CONSERVAZIONE 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 DEL CAMPIONE

Il fluido orale deve essere raccolto usando il raccogliitore fornito con il kit. Seguire le Istruzioni per l'Uso dettagliate di seguito. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta con questo test. Si può utilizzare fluido orale raccolto in qualsiasi momento del giorno.

#### MATERIALI

Materiali forniti

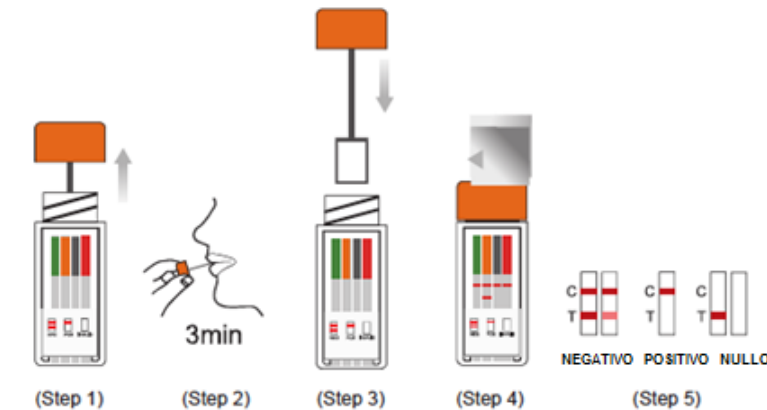
- Dispositivi Test • Foglietto Illustrativo • Card procedimento

Materiali necessari ma non forniti

• Timer

#### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile
2. Ruotare il tappo del raccogliitore in senso antiorario per estrarre l'intero bastoncino di raccolta con il tampone dalla camera di raccolta, poi rimuovere il raccogliitore dalla confezione sigillata (Step 1)
3. Inserire il tampone in bocca. Chiudere la bocca e masticare delicatamente il tampone per produrre saliva. Bagnare il tampone con la saliva della bocca e passarlo all'interno della bocca e sulla lingua per raccogliere fluido orale per un totale di 3 minuti finché non è del tutto morbido e saturo di saliva. Non dovrebbero esserci punti più duri sul tampone una volta saturo. (Step 2)
4. Rimuovere il tampone dalla bocca. Con una leggera pressione, posizionare il bastoncino di raccolta con il tampone saturo nella camera di raccolta. (Step 3)
5. Riavvitare il tappo del raccogliitore in senso orario per chiuderlo e avviare il timer. (Step 4)
6. Leggere i risultati dell'alcol test a 2 minuti e del droga test a 10 minuti. (Se c'è un'etichetta sulla finestra di lettura, rimuoverla per leggere i risultati). **Non leggere il risultato dell'alcol test dopo 5 minuti e del droga test dopo 1 ora.** (Step 5)
7. Inviare il raccogliitore con il fluido orale raccolto al laboratorio per la conferma GC/MS se necessario.



#### 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) ed un'altra linea colorata nella zona del Test (T) accanto. Questo risultato negativo indica che la concentrazione di droga è al di sotto del livello di individuazione.

\*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:** Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C). Non compare alcuna 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. 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, interrompere l'uso del lotto e contattare subito il proprio fornitore.

#### Risultati Alcol Test

(Si prega di fare riferimento alla tabella colori alcol)

**Risultato Alcol Negativo:** Il tampono dell'alcol non mostra variazioni di colore (rimane bianco o color panna); ciò dovrebbe essere interpretato come un risultato negativo (alcol non presente). Un risultato in cui i bordi esterni del tampono producono una leggera colorazione ma la maggior parte del tampono resta incolore dovrebbero essere ripetuti per garantire una saturazione completa del tampono per alcol con fluido orale. Se il secondo risultato è uguale, il risultato dovrebbe essere interpretato come negativo (alcol non presente).

**Risultato Alcol presunto Positivo:** l'alcol test produce una variazione di colore dal verde al blu in presenza di alcol salivare con BAC a 0,02% o più. Ad una concentrazione maggiore vicina allo 0,30% BAC il colore può diventare anche blu scuro-grigio.

#### 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

1. Il nel **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** fornisce solo un risultato qualitativo preliminare. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. I metodi di conferma consigliati sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la gascromatografia/spettrometria di massa in tandem (GC/MS/MS).
2. Un risultato positivo non indica la concentrazione della droga nel campione o la via di somministrazione.
3. Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un campione privo di droghe. È possibile ottenere risultati negativi quando la droga è presente al di sotto della soglia-limite del test.
4. Il test è stato pensato esclusivamente per l'analisi di saliva. Non sono stati presi in esame altri fluidi. NON usare questo dispositivo per testare liquidi diversi dalla saliva.

#### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

##### Sensibilità Analitica

Un pool di tampono fosfato salino (PBS) è stato adulterato con droghe per individuare concentrazioni a  $\pm 50\%$  soglia-limite e  $\pm 25\%$  soglia-limite e testato con il **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM**. I risultati sono sintetizzati di seguito.

Concentrazione Droga range soglia-limite	N	AMP		mAMP		COC		OPI		THC		PCP		BZO	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Soglia-limite	30	28	2	29	1	30	0	27	3	27	3	30	0	28	2
Soglia-limite	30	13	17	16	14	19	11	18	12	14	16	20	10	13	17
+25% Soglia-limite	30	4	26	7	23	5	25	3	27	1	29	7	23	4	26
+50% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione Droga range soglia-limite	N	OXY		MTD		BAR		BUP		PPX		COT		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Soglia-limite	30	28	2	29	1	29	1	27	3	27	3	29	1	29	1
Soglia-limite	30	12	18	10	20	12	18	16	14	15	15	20	10	5	25
+25% Soglia-limite	30	3	27	2	28	3	27	7	23	2	28	7	23	0	30
+50% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Per l'alcol test, la saliva è stata ottenuta risciacquando con soluzioni di controllo positive all'etanolo a varie BAC (0,02%, 0,08%, 0,15%, 0,30%). La saliva negativa è stata usata per testare la concentrazione allo 0%. Per ogni concentrazione sono stati eseguiti un totale di 15 test per convalidare la prestazione del test. I risultati del **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** sono sintetizzati di seguito:

Test	# Totale test/concentrazione	BAC									
		0,00%		0,02%		0,08%		0,15%		0,30%	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Alcol	15	15	0	1	14	0	15	0	15	0	15

#### Specificità Analitica

La tabella che segue elenca la concentrazione dei composti (ng/mL) sopra cui il **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP/BZO/OXY/MTD/BAR/BUP/PPX/COT/MDMA ha identificato risultati positivi a 10 minuti.

Droga	Concentrazione
<b>AMFETAMINA (AMP)</b>	
D-Amfetamina	40
DL-Amfetamina	125
s-Fenilettilamina	4,000
(+)-3,4-Metilenediossiamfetamina	150
L-Amfetamina	4,000
p-Idrossiamfetamina	800
Triptamina	1,500
Tiramina	1,000
<b>METAMFETAMINA (mAMP)</b>	
D-Metamfetamina	40
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Fenfluramina	60,000
Metossifenamina	25,000
3,4-Metilenediossiamfetamina	50
p-Idrossimetamfetamina	400
L-Fenilefrina	4,000
Procaina	2,000
<b>COCAINA (COC)</b>	
Benzoilecgonina	30
Cocaina HCl	20
Cocaetilene	25
Ecgonina HCl	1,500
Ecgonina metil estere	12,500

<b>OPPIACEI (OPI)</b>	
Morfina	40
Bilirubina	3,500
Codeina	40
Diacetilmorfina (Eroina)	50
Etilmorfina	24
Idrocodone	100
Idromorfone	100
Levorfanolo	400
6-Monoacetilmorfina	4
Morfina 3-s-D-Glucuronide	50
Nalorfina	10,000
Normorfina	12,500
Norcodeina	1,500
Ossicodone	25,000
Ossimorfone	25,000
Tebaina	1,500
<b>FENCICLIDINA (PCP)</b>	
Fenciclidina	10
Tetraidrozolina	50,000
<b>BENZODIAZEPINE (BZO)</b>	
a-Idrossialprazolam	1,260
Alprazolam	40
Bromazepam	400
Clordiazeposside	780
Clobazam	100
Clonazepam	785
Clorazepato Dipotassio	195
Delorazepam	1,560
Desalchiflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	385
(*) Lorazepam	1,560
RS-Lorazepam glucuronide	160
Midazolam	12,500
Nitrazepam	95
Norclordiazeposside	200
Nordiazepam	390
Oxazepam	50
Temazepam	20
Triazolam	2,500
<b>OSSICODONE (OXY)</b>	
Ossicodone	40
Codeina	25,000
Diidrocodoneina	40
Etilmorfina	12,500
Idrocodone	40
Idromorfone	6,250
Ossimorfone	1,000
Tebaina	25,000
<b>MARIJUANA (THC)</b>	
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	25
Cannabinolo	25
$\Delta^8$ -THC	75
$\Delta^9$ -THC	75
<b>METADONE (MTD)</b>	
Metadone	75
Doxilamina	12,500

BARBITURICI (BAR)	
Alfenolo	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
Secobarbital	300
BUPRENORFINA (BUP)	
Norbuprenorfina	10
Buprenorfina	20
Buprenorfina-3-D-glucuronide	15

Acetaminofene	p-Idrossitiramina	Trifluoperazina
Acetofenetidina	Ibuprofene	Trimetoprim
N-Acetilprocainamide	Iproniastide	D/L-Triptofano
Acido acetilsalicilico	D/L-Isoproterenolo	Acido urico
Aminopirina	Isoxsuprina	Verapamil
Amoxicillina	Ketamina	Zomepirac
Ampicillina	Ketoprofene	<b>I composti non</b>
Acido L-Ascorbico	Loperamide	<b>cross reattivi per la</b>
Apomorfina	Meperidina	<b>Cotina sono:</b>
Aspartame	Metilfenidato	*Solo composto
Atropina	Acido Nalidissico	progenitore:
Colesisterolo	Naloxone	Acetaminofene
Clonidina	Naltrexone	Acetofenetidina
Cortisone	Naproxene	N-Acetilprocainamide
L-Cotina	Niacinamide	Acido acetilsalicilico
Acido Benzoico	Nifedipina	Amoxicillina
Benzfetamina	Acido Ossalico	Amfetamina Solfato
D/L-Bromfeniramina	Acido Ossolinico	Ampicillina
Caffeina	Ossimetazolina	Acido L-Ascorbico
Cannabidolo	Papaverina	Apomorfina
Cloralidrato	Penicillina-G	Aspartame
Cloramfenicolo	Pentazocina	Atropina
Clorotiazide	cloridrato	Colesisterolo
D/L-Clorfeniramina	Perfenazina	Clonidina
Clorpromazina	Fenelzina	Codeina
Clorochina	Trans-2-	Cortisone
Noretindrone	fenilciclopropilamina	Benzolecgonina
D-Norpropossifene	Cloridrato	Acido Benzoico
Noscapina	Fenilpropanolamina	Benzfetamina
D/L-Octopamina	Prednisolone	Caffeina
Creatinina	Prednisone	Cloramfenicolo
Deossicorticosterone	D/L-Propranololo	Clorotiazide
Destrometorfano	D-Propossifene	Clorpromazina
Diclofenac	D-Pseudoefedrina	Clorochina
Diflunisal	Chinacrina	Cocaina Cloridrato
Digossina	Chinina	Noretindrone
Difenidramine	Chinidina	D-Norpropossifene
L-Y-Efedrina	Ranitidina	Noscapina
ss-Estradiolo	Acido Salicilico	D/L-Octopamina
Estrone-3-solfato	Serotonina	Creatinina
Etil-p-aminobenzoato	Sulfametazina	Destrometorfano
L(-)-Epinefrina	Sulindac	Diflunisal
Eritromicina	Tetraciclina	Digossina
Fenoprofene	Tetraidrocortisone 3-	L-Y-Efedrina
Furosemide	acetato	ss-Estradiolo
Acido Gentisico	Tetraidrocortisone 3	Estrone-3-solfato
Emoglobina	(ss-D-glucuronide)	Etil-p-aminobenzoato
Iralazina	Tiamina	L(-)-Epinefrina
Idroclorotiazide	Tioridazina	Eritromicina
Idrocortisone	D/L-Tirosina	Fenoprofene
Acido O-	Tolbutamide	Furosemide
Idrossippurico	Triamterene	Acido Gentisico

Norbuprenorfina-3-D- glucuronide	200
PROPOSSIFENE (PPX)	
Norpropossifene 500	500
Propossifene	75
Fenobarbital	100
Secobarbital	300
COTINININA (COT)	
(-)-Cotina	30
S(-)-Nicotina	6,250
L-Glutatione ridotto	40,000
METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA)	
(±)-3,4 Metilenediosimetamfetamina	50
Dobutamina Cloridrato	60,000

Emoglobina	Acido Urico
Eroina	Verapamil
Iralazina	Zomepirac
Idroclorotiazide	<b>I composti non</b>
Idrocortisone	<b>cross-reattivi con</b>
Ibuprofene	<b>la</b>
Isosuprina	<b>Metilenediosimeta</b>
Ketamina	<b>mfetamina sono:</b>
Labetalolo	* Solo composto
Loperamide	progenitore:
Metadone	Acetololo
Metamfetamina	Cloridrato
Meperidina	Acetopromazina-
Nepromamato	d6cloridrato
Metilfenidato	Aceticisteina
Morfina	Acido acetilsalicilico (
Acido nalidissico	Aspirina )
Naloxone	Acetaminofene
Naltrexone	O6-Acetilmorfina
Naprossene	Acetazolamide
Niacinamide	N-Acetilprocainamide
Ossimetazolina	Acetone
Papaverina	Acetofenetidina
Penicillina-G	Alprenololo cloridrato
Perfenazina	Alprazolam
Fenciclidina	Allopurinolo
Fenelzina	Alfenale
Cloridrato	Amiloride cloridrato
Fenilpropanolamina	Aminofenazone
Caffeina	(4-
Prednisone	Dimetilaminoantipirina
Prednisolone	a)
D/L-Propranololo	Amiodarone
D-Propossifene	cloridrato
D-Pseudoefedrina	Amoxicillina
Clorochina	Ampicillina
Cocaina Cloridrato	(Ampicilina)
Chinina	Amitriptilina cloridrato
D-Norpropossifene	Aminopillina
Noscapina	Amantadina
D/L-Octopamina	cloridrato
Creatinina	Amfetaminica B
Destrometorfano	Ammonio
Diflunisal	Amobarbital
Digossina	Amikacina idrato
L-Y-Efedrina	Amikacina solfato
ss-Estradiolo	Amido 4-
Estrone-3-solfato	Amminobenzoico
Etil-p-aminobenzoato	DL-
L(-)-Epinefrina	Amminoglutetimide
Eritromicina	Canamicina solfato
Fenoprofene	Anilina cloridrato
Furosemide	
Acido Gentisico	

p-Idrossimetamfetamina	15,000
MDA	50
MDEA	50
MDBD	50

#### Alcol Test

L'alcol test reagirà con alcol metilico, etilico e allilico, ma non reagirà con alcol a 5 o più carboni, glicina, glicerolo e serina. Questa proprietà è il risultato della specificità dell'enzima alcol ossidasi estratto dal lievito.






#### INTERFERENZA

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti addizionati in stock di PBS privi di droghe. I seguenti composti non hanno portato falsi positivi con il **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** quando testati a concentrazioni fino a 100 µg/mL.

Antipirina	Cefradina	Destrometorfano
R(-)-Apomorfina	Clordiazeposside	idrobromuro
cloridrato emidrato	HCL	Desametasone
Aprobarbital	Clorochina fosfato	acetato
Aspartame	Clorfeniramina	Deossipinefrina
Acido L - Ascorbico	maleato	Deferoxamina
Acido L - Aspartico	Clorpromazina	mesilato
Acido D - Aspartico	cloridrato	Desipramina
Acido DL - Aspartico	Clorpropamide	cloridrato
Atropina Solfato	Clorprotixene	Dimetil isosorbide
Baclofen	cloridrato	(Isosorbide dimetil
Benzfetamina	Clortalidone	etere)
Acido Barbiturico	Cloroxazone	Diazepam
Betametasona	Itrato di cloralio	Diflorasone diacetato
Berberina cloridrato	(Tricloroacetaldeide	Digossina
Beclometasone	Itrato)	Diazoxide
dipropionato aerosol		Dieldrina
Acido Benzilico		Cimetidina
Benzocaina		(-)-Cincomidina
Alcol benzilico		Cinoxacina
Benzolecgonina		Cicosporina
Bendroflumetiazide		Acido Citrico
Benzilamina		Clenbuterolo
cloridrato		Diidrossimandelico
Clindamicina		cloridrato
Acido Benzoico		Clindamicina
Bisacodile		Clobetasone butirato
Bromazepam		Clomipramina
Bromocriptina		cloridrato
mesilato		Clorazepato
Bupivacaina		dipotassio
cloridrato		Clonazepam
Buprenorfina		Clobazam
Buspirone cloridrato		Cloxacillina
Butacaina		Colchicina
Butalbital		Colesterolo
Butabarbital		Crema composta da
Buprenorfina-3		zinc undecilenato e
β-D-glucuronide		triamcinolone
Butirofenone		acetone
Butethal		Cotina(-)
Cannabidiolo		Cocaetilene
Caffeina		Cocaina cloridrato
Carbamazepina		Codeina
Carisoprodol		Creatinina
Cefaclor		Ciclobenzaprina
Cefradina		cloridrato
Ceftriaxone sodico		Ciclofosfamida
Cefotaxima sodico		L-Cistina
Cefoxitina		Ciproptadina
acetossietilcefuroxim		cloridrato
a (Zinnat)		Ciclopentobarbital
Cefadroxil		Dantrolene sale
		sodico
		Etil morfina

Famotidina	Fenfluramina	Ferro (II) solfato	eptaidrato	Fenopropene sale di	calcio idrato	Acido Flufenamico	Flunitrazepam
Flunisolide			2010				
Flurandrenolide			7. News, BBC (2007-03-17). "Race role' in tobacco smoke risk". BBC NEWS.				
Flurazepam dicloridrato			Retrieved 2007-03-18.				
Furosemide			8. Cone, E.J., "Saliva Testing for Drugs of Abuse," Ann NY Acad Sci, 1993;694:pp120				
Gemfibrozil							
Gentamicina solfato in granuli							
Acido Gentisico							
Glutazione ridotto							
Glibenclamide							
Glucosio							
Griseofulvina							
Alcinonide							
Eroina cloridrato							
Esaclorofene							
IpnovalCiclobarbitale							
Acido Ippurico							
Istamina							
Iralazina cloridrato							
(1R,9S)-(-)-β-Idrastina							
Idroflumetiazide							
Idromorfone							
Idrocodone							
Idrossicobalamina cloridrato							
Acido α-Idrossippurico							
Idrossizina dicloridrato							
α-Idrossialprazolam							
17α-Idrossiprogesterone							
Idrocortisone							
Idroclorothiazide							
Iloxantina							
MDA							
MDEA							
MDBD							

#### Legenda dei simboli

	Monouso		Supporto per diagnosi medica in vitro
	Limiti di temperatura		Attenzione, vedi istruzioni per l'uso
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Codice lotto		Usare entro
	Contenuto		Numero catalogo

 **SCREEN ITALIA Srl**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



#### Alcol Test

Le seguenti sostanze possono interferire con il **Dispositivo per Alcol e Droga Test su Fluido Orale Swab Cube TM** usando campioni diversi dal fluido orale:

(1) Agenti che stimolano il cambiamento di colore: perossidi e forti ossidanti

(2) Agenti che inibiscono lo sviluppo di colore:

Agenti riduttori: es. acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptanici e tosilati, acido ossalico, acido urico, bilirubina, L-dopa, L-metildopa e metampirone, ecc...

Le sostanze sopra menzionate normalmente non compaiono nel fluido orale in quantità tali da interferire con il test. Tuttavia, prestare attenzione che non vengano introdotte in bocca nei 10 minuti precedenti il test.

#### BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.  
Effective date: 01/28/2016
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Ham, Becky (December 2002). "Signs of smoking linger longer in menthol smokers". Center for the Advancement of Health. Science Blog. Archived from the original on 17 March 2010. Retrieved 17 March

Data validità: 28/01/2016