

Test rapido per l'individuazione qualitative di marijuana sintetica nella saliva umana. Solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.

[USO PREVISTO] Il Test Rapido (Fluido Orale) per Marijuana Sintetica (K2) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione del metabolita della Marijuana sintetica nella saliva umana.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma.

[SOMMARIO] La marijuana sintetica o K2 è un prodotto erboristico e chimico psicoattivo che, se consumato, mima gli effetti della Marijuana. È maggiormente nota come K2 e Spice, entrambi divenuti nomi generalmente usati per riferirsi a qualsiasi prodotto della cannabis sintetica.

Livelli elevati di metaboliti vengono rintracciati dopo ore dall'esposizione e restano individuabili per 72 ore dopo averla fumata (a seconda dell'uso/dosaggio).

Dal 1 marzo 2011 negli Stati Uniti sono stati resi illegali cinque cannabinoidi: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 e il cannabiniciolesano, poiché potenzialmente dannosi e perciò rappresentanti un pericolo alla pubblica sicurezza.

[PRINCIPIO] Il test rapido K2 (Fluido Orale) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di Fluido Orale competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di Fluido Orale migra verso l'alto per azione capillare. Il metabolita della Marijuana Sintetica, se presente nel campione di Fluido Orale al di sotto di 25 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test.

[REAGENTI] La striscia del test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-marijuana sintetica di topo e coniugato proteico di marijuana sintetica. 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.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ] Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE] Il campione di fluido orale dovrà essere raccolto usando il raccoglitore fornito nel kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso di seguito fornite. Non usare altre cassette di raccolta per questo test.

[MATERIALI] Materiali forniti: Cassette test, Raccoglitori, Sigilli di sicurezza, Provetta di raccolta, Foglietto illustrativo. Materiali necessari ma non forniti: Timer.

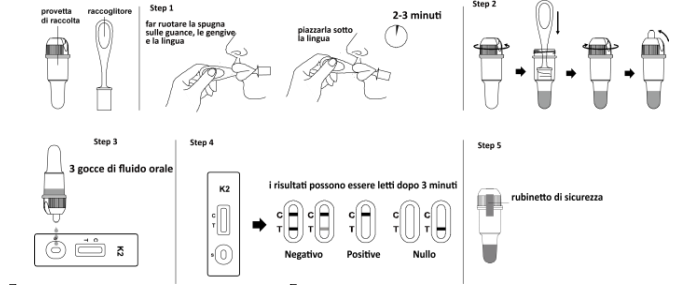
[ISTRUZIONI PER L'USO] Portare la cassetta, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Informare il donatore di non inserire nulla in bocca, compreso cibo, bevande, gomme o tabacco, almeno nei 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora. 2. Rimuovere il raccoglitore dalla busta sigillata e raccogliere il campione di fluido orale come segue:

Importante: posizionare la lingua contro le mascelle e le gengive superiori e inferiori per favorire la salivazione prima della raccolta del fluido orale. Inserire la spugna nella bocca, tamponare attivamente intorno alle gengive su entrambi i lati della bocca e sotto la lingua e masticare gentilmente la spugna, posizionare l'estremità di spugna sotto la lingua per un totale di 2-3 minuti fino a quando la spugna non diventa completamente satura.

3. Rimuovere il raccoglitore dalla bocca. Collocare il raccoglitore saturo di fluido orale nella provetta di raccolta e premere completamente la spugna contro il filtro per raccogliere il fluido orale. Gettare il raccoglitore. Chiudere bene il tappo sulla provetta di raccolta.

sentire punti duri sulla spugna quando è satura. 4. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Svitare il tappo dalla provetta di raccolta. Capovolgere la provetta di raccolta e trasferire 3 gocce di fluido orale (circa 120 µL) del campione nel pozzetto della cassetta del test. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto insieme al campione. Posizionare il tappo a vite sul tubo di raccolta. Attendere che il flusso compaia nelle finestre di test e avviare il timer. 5. Leggere i risultati del test dopo 3-10 minuti. Se tutte le linee sono chiaramente visibili a 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e può essere gettato. Se alcune linee non sono visibili dopo 3 minuti, il test dovrebbe essere riletto dopo 10 minuti. 6. Applicare il sigillo di sicurezza sul tappo a vite e inviare al laboratorio per la conferma, 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) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione del metabolita della Marijuana Sintetica è al di sotto del livello di individuazione (25 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 del metabolita della Marijuana Sintetica supera il livello di individuazione (25 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 consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della procedura del test e del suo corretto funzionamento.

- [LIMITAZIONI] 1. Il test rapido K2 (Fluido Orale) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. 2. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione. 3. Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. 4. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci. 5. Alcuni cibi o integratori alimentari possono causare risultati positivi del test.

[VALORI ATTESI] Un risultato negativo indica che la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica è al di sotto del livello di individuazione di 25 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica è superiore al livello di 25 ng/mL. Il test rapido K2 ha una sensibilità di 25ng/mL.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE] Accuratezza

È stato condotto un confronto affiancato usando il test rapido K2 e la GC/MS con soglia-limite di 25 ng/mL. Il test è stato effettuato su 200 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti sottoposti a Controllo Droga. I risultati sono stati inseriti in tabella:

Table with 5 columns: Metodo, Risultati, Positivo, Negativo, Risultati Totali. Row 1: Test Rapido K2. Row 2: Positivo (65, 5, 70). Row 3: Negativo (5, 125, 130). Row 4: Totale risultati (70, 130, 200). Row 5: % Concordanza (92.9%, 96.2%, 95.0%).

Sensibilità Analitica Un tampone fosfato salino (PBS) è stato addizionato con droghe per raggiungere le concentrazioni di ±50% soglia-limite, ±25% soglia-limite e +300% soglia-limite e testato con il Test Rapido K2. I dati ottenuti sono sintetizzati di seguito:

Table with 5 columns: Concentrazione Marijuana Sintetica (ng/mL), Percentuale soglia-limite, n, Risultato visivo (Negativo, Positivo). Rows show concentrations from 0 to 31.25 ng/mL with corresponding percentages and counts.

Table with 5 columns: Concentration, Accuracy, Sensitivity, Specificity, Reliability. Values range from 75 to 300.

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nel Fluido Orale dal Test Rapido K2 (Fluido Orale) a 5 minuti.

Table with 2 columns: Composto, Concentrazione (ng/mL). Lists compounds like JWH-018, JWH-073, etc., with concentrations up to 250 ng/mL.

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con i composti sia in Fluido Orale privo di droghe che in Fluido Orale positivo alla marijuana sintetica. I seguenti composti non mostrano cross-reattività quando testati con Test Rapido K2 (Fluido Orale) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Table with 3 columns: Composti non cross-reattivi, Composti non cross-reattivi, Composti non cross-reattivi. Lists various pharmaceuticals like Acetaminofenolo, Acetone, etc., and their corresponding reactivity.

[BIBLIOGRAFIA]

- 1. Wong, R., The Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002; 21(1):21-23
2. Info Facts - Club drugs, NIDA, May 2006, http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html
3. Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, http://www.dea.gov.
4. Wong, R., The Effect of Adulterants on Oral Fluid Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3); 14-18

Indice dei simboli

Table with 4 columns: Symbol, Description, Symbol, Description. Includes symbols for instructions, IVD, storage, safety, lot, manufacturer, etc.