

Foglietto illustrativo

**Foglietto illustrativo per testare una qualsiasi combinazione delle seguenti droghe:
ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COG/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/PCP/PPX/TCA/TML/KE
T/OXY/COT/EDDP/FYL**

Test rapido per l'individuazione di droghe su superfici e solidi. Test progettato per essere usato come strumento analitico per individuare droghe sulle superfici.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Multi-Drug è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di più droghe e metaboliti su superfici e solidi alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/mL)
Acetaminofene (ACE)	Acetaminofene	5,000
Amfetamina (AMP)	D- Amfetamina	1,000
Barbiturici (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Marijuana (THC)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET)	D- Metamfetamina	1,000
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	D,L- Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP)	Morfina	300
Metaqualone(MQL)	Metaqualone	300
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1,000
Tramadol (TML)	Cis-Tramadol	100
Ketamina (KET)	Ketamina	1,000
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Cotina(COT)	Cotina	200
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina	300
Fentanyl(FYL)	Fentanyl	200

Le configurazioni dei test rapido Multi-Drug sono disponibili in ogni combinazione di analisi delle droghe sopra elencate. 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) è il metodo di conferma consigliato. Il giudizio medico e un parere professionale saranno necessari per valutare ogni test per droghe da abuso, in particolare quando questi indicano risultati preliminari positivi.

【SOMMARIO】

Il test rapido Multi-Drug è un test rapido delle superficiali o solidi che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di specifiche droghe su superfici e solidi.

Acetaminofene (ACE)

L'acetaminofene è una delle droghe più comunemente usate, tuttavia è un'importante causa di seri danni al fegato. Acetaminofene è il nome generico di una sostanza individuabile sotto molteplici nomi farmaceutici di prodotti da banco (OTC) come il Tylenol o che necessitano di prescrizione come il Vicodin e il Percocet.

L'acetaminofene è una droga importante e la sua efficacia nel sollievo dal dolore e dalla febbre è ampiamente nota. A differenza di altre sostanze comunemente usate per ridurre dolore e febbre (es. farmaci antinfiammatori non steroidei- FANS- come aspirina, ibuprofene e naprossene), l'acetaminofene alle dosi consigliate non causa effetti collaterali quali disturbi gastrici e sanguinamento, ed è considerato sicuro se usato secondo le indicazioni della prescrizione o delle istruzioni. Tuttavia, l'assunzione di una dose superiore a quella raccomandata può causare danni al fegato che variano da anomalie nelle analisi del sangue per la funzionalità epatica, al collasso epatico acuto fino al decesso. Molti casi di overdose avvengono in pazienti che assumono inavvertitamente dosi superiori a quelle raccomandate (cioè 4 grammi al giorno) di un particolare prodotto o assumono contemporaneamente più prodotti contenenti acetaminofene (es. un prodotto da banco e uno dietro prescrizione).

Amfetamina (AMP)

L'Amfetamina è una sostanza classificata nella Schedule II della DEA americana venduta su prescrizione (Dexedrina®) e anche disponibile illegalmente sul mercato. Le Amfetamine sono una classe di agenti simpatomimetici potenti con funzioni terapeutiche. Sono chimicamente legate a due catecolamine prodotte naturalmente dal corpo umano: epinefrina e norepinefrina. Alte dosi acute inducono una stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC) e causano euforia, lucidità, calo dell'appetito e un senso di maggior energia e potenza. Le reazioni cardiovascolari alle amfetamine includono un aumento della pressione sanguigna e delle aritmie cardiache. Reazioni più acute provocano ansia, paranoia, allucinazioni e comportamento psicotico.

Barbiturici (BAR)

I Barbiturici sono dei sedativi del SNC. Vengono usati in medicina come sedativi, ipnotici e anticonvulsivi. I Barbiturici vengono quasi sempre assunti per via orale sotto forma di capsule o compresse. Gli effetti somigliano a quelli di un'intossicazione da alcol. L'uso cronico di Barbiturici porta alla tolleranza e alla dipendenza fisica. I Barbiturici a breve durata d'azione assunti in dosi da 400 mg/giorno per 2-3 mesi possono indurre un grado clinico significativo di dipendenza fisica. I sintomi di astinenza sperimentati durante i periodi di assenza della droga possono essere gravi fino ad indurre il decesso.

Benzodiazepine (BZO)

Le Benzodiazepine sono medicinali prescritti frequentemente per il trattamento sintomatico di ansia e disturbi del sonno. Producono i loro effetti tramite specifici recettori che coinvolgono una sostanza neurochimica chiamata acido gamma aminobutirrico (GABA).

Per la loro maggiore sicurezza ed efficacia, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento di ansia e insonnia. Le benzodiazepine sono anche usate come sedativi prima di interventi chirurgici e medici e per il trattamento di attacchi epilettici e astinenza da alcol. Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine sono assunte regolarmente (es. quotidianamente) per vari mesi, specialmente a dosi maggiori del normale. Interromperne l'assunzione all'improvviso può indurre sintomi come problemi del sonno, disturbi gastrointestinali, malessere, perdita dell'appetito, sudorazione, tremore, debolezza, ansia e alterazioni della percezione.

Buprenorfina (BUP)

La Buprenorfina è un potente analgesico spesso usato nel trattamento della dipendenza da oppiacei. La sostanza viene venduta con i nomi commerciali di Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ e Suboxone™, che contengono Buprenorfina HCl da sola o in combinazione con Nalossone HCl. Da un punto di vista terapeutico, la Buprenorfina è usata come trattamento sostitutivo per i dipendenti da oppiacei. 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.

Cocaina(COC)

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale ed un anestetico locale. Inizialmente causa estrema energia e irrequietezza che però diventano gradualmente tremore, ipersensibilità e spasmi. La cocaina, assunta ad alte dosi, causa febbre, perdita di sensibilità, difficoltà respiratoria e perdita di coscienza. La Cocaina è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo in base libera.

Marijuana (THC)

Il THC (Δ9-tetraidrocannabinolo) è il principale principio attivo della cannabis (marijuana). Se fumato o somministrato oralmente, il THC produce euforia. Chi ne fa uso presenta danni alla memoria a breve termine e lentezza nell'apprendimento. Si possono anche sperimentare episodi passeggeri di confusione e ansia. L'uso relativamente pesante e a lungo termine può essere associato con disturbi del comportamento. L'effetto di picco della marijuana somministrata per fumo si presenta entro 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta.

Metadone (MTD)

Il Metadone è un analgesico narcotico prescritto per la terapia del dolore da serio a moderato e per il trattamento della dipendenza da oppiacei (eroina, Vicodin, Percocet, Morfina). La farmacologia del Metadone orale è molto diversa da quella del Metadone IV. Il Metadone orale viene parzialmente immagazzinato nel fegato per uso successivo. Il Metadone IV ha un'azione più simile all'eroina. Nella maggior parte degli stati è necessario recarsi in una clinica del dolore o SERT per avere una prescrizione di Metadone.

Il Metadone è un analgesico a lunga azione che produce effetti che durano da dodici a quarantotto ore. Idealmente, 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.⁷

Metamfetamina (MET)

La Metamfetamina è una droga stimolante che attiva energeticamente alcuni sistemi cerebrali. La Metamfetamina è molto simile chimicamente all'Amfetamina, ma i suoi effetti sul sistema nervoso centrale sono maggiori. La Metamfetamina viene prodotta in laboratori illegali ed ha un alto potenziale di abuso e dipendenza. La droga può essere assunta oralmente, iniettata o inalata. Alte dosi acute inducono una stimolazione eccessiva del sistema nervoso centrale, euforia, lucidità, ridotto appetito e un senso di maggior energia e potenza. Le reazioni cardiovascolari alla Metamfetamina includono un aumento della pressione sanguigna e delle aritmie cardiache. Reazioni più acute provocano ansia, paranoia, allucinazioni, comportamento psicotico e infine depressione e spossatezza.

Metilenediossimetamfetamina (MDMA)

La MetilenediossiMetAmfetamina (ecstasy) è una designer drug sintetizzata per la prima volta nel 1914 da una società farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità.⁵ Chi la assume frequentemente ha sperimentato effetti collaterali, come un aumento della tensione muscolare e sudorazione. L'MDMA non è chiaramente uno stimolante, anche se ha in comune con l'Amfetamina la capacità di aumentare la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco.

L'MDMA produce alcuni cambiamenti nella percezione aumentando la sensibilità alla luce, difficoltà di concentrazione e visione sfocata in alcuni soggetti. Si pensa che il suo meccanismo d'azione avvenga tramite il 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 principale dell'MDMA, verificatosi verosimilmente in chiunque ne abbia assunta una dose ragionevole, è di produrre una contrazione delle mascelle.

Morfina (MOP)

Il termine Oppiaceo si riferisce a ogni sostanza derivata dal papavero da oppio, compresi i prodotti naturali, la morfina, la codeina e le droghe semi-sintetiche come l'eroina. Il termine Oppioide è più generico e si riferisce ad ogni droga che funga da recettore degli oppioidi. Gli analgesici oppioidi comprendono un vasto gruppo di sostanze che controllano il dolore sedando il SNC. Alte dosi di Morfina possono produrre alti livelli di tolleranza, dipendenza fisiologica e possono indurre all'abuso della sostanza. La Morfina viene eliminata senza essere metabolizzata ed è anche il principale prodotto metabolico di codeina ed eroina

Metaqualone (MQL)

Il Metaqualone (Qualalude, Sopor) è un derivato della chinazolina sintetizzato per la prima volta nel 1951 e trovato clinicamente efficace come sedativo e ipnotico nel 1956.¹⁰ Acquisì subito popolarità come droga da abuso e nel 1984 fu tolto dal mercato statunitense a causa dell'eccessivo uso improprio. A volte si trova sotto forma illecita ed è anche disponibile in alcuni paesi europei in associazione con la difenidramina (Mandrax). Il Metaqualone è ampiamente metabolizzato *in vivo* principalmente per idrossilazione in ogni possibile posizione sulla molecola.

Fenciclidina (PCP)

La Fenciclidina, anche nota come PCP o Polvere d'Angelo, è un allucinogeno inizialmente immesso sul mercato come anestetico chirurgico negli anni '50. È stata ritirata dal mercato perché i pazienti a cui veniva somministrata deliravano e sperimentavano allucinazioni. La PCP è usata sotto forma di polvere, capsule e compresse. La polvere viene inalata o fumata dopo averla miscelata a marijuana o sostanze vegetali. La PCP è comunemente somministrata per inalazione ma può essere usata anche per via intravenosa, intranasale e orale. In seguito a piccole dosi, chi ne fa uso pensa ed agisce velocemente e sperimenta alterazioni dell'umore dall'euforia alla depressione. Il comportamento autodistruttivo è uno degli effetti peggiori della PCP.

Propossifene (PPX)

Il Propossifene (PPX) è un composto analgesico narcotico con struttura simile al Metadone. Come analgesico, il propossifene può essere potente il 50-75% della codeina orale. Il Darvocet™, uno dei nomi commerciali più comuni della droga, contiene 50-100 mg di propossifene napsilato e 325-650 mg di acetaminofene. Le concentrazioni di picco di propossifene nel plasma si raggiungono dopo 1-2 ore dalla dose. In caso di overdose, le concentrazioni di propossifene nel sangue possono raggiungere livelli significativamente più alti.

Negli esseri umani, il propossifene viene metabolizzato per N-demetilazione in norpropossifene. Il Norpropossifene ha un'emivita più lunga (da 30 a 36 ore) del propossifene madre (da 6 a 12 ore).

L'accumulo di norpropossifene evidenziato con dosi ripetute può essere largamente responsabile della tossicità risultante.

Antidepressivi Triciclici (TCA)

I TCA (antidepressivi triciclici) sono comunemente usati per il trattamento dei disturbi depressivi. Overdosi di TCA possono causare una profonda depressione del SNC, cardiotossicità ed effetti anticolinergici.

L'overdose di TCA è la principale causa di morte da farmaci. I TCA sono assunti per via orale o a volte per iniezione. I TCA vengono metabolizzati nel fegato.

Tramadol (TML)

Il Tramadol (TML) è un analgesico quasi-narcotico usato nel trattamento del dolore da moderato a grave. È un analogo sintetico della codeina, ma ha una bassa affinità di legame con i recettori mu degli oppioidi.

Alte dosi di Tramadol possono indurre tolleranza e dipendenza psicologica e portarne all'abuso. Il Tramadol viene ampiamente metabolizzato dopo l'assunzione orale.

Ketamina(KET)

La Ketamina è un anestetico dissociativo sviluppato nel 1963 per sostituire la PCP (Fenciclidina). Mentre la Ketamina viene ancora usata nell'anestesia umana e veterinaria, viene sempre più abusata come droga. La Ketamina è molecolarmente simile alla PCP e dunque crea effetti simili compreso l'intorpidimento, la perdita di coordinazione, il senso di invulnerabilità, rigidità muscolare, comportamento aggressivo/violento, discorso confuso o afasia, senso della forza esagerato e sguardo vacuo. Presenta una depressione della funzione respiratoria ma non del sistema nervoso centrale e la funzione cardiovascolare viene mantenuta.

Ossicodone (OXY)

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.

Cotina (COT)

La cotina è il metabolita di primo grado della nicotina, un alcaloide tossico che produce stimolazione dei gangli autonomi e del 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.

2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)

Il Metadone è una droga inusuale poiché i suoi metaboliti primari nelle buffer (EDDP e EMDP) hanno una struttura ciclica, che li rende molto difficili da individuare usando test immunologici mirati al composto principale.¹⁰ Ad aggravare questo problema, c'è quella parte

di popolazione classificata come "metabolizzatori estensivi" di Metadone. In questi soggetti un campione di buffer può non contenere abbastanza Metadone madre per dare un risultato del test positivo anche se l'individuo è conforme al suo mantenimento con Metadone. L'EDDP rappresenta un marker migliore nelle buffer per il mantenimento con Metadone rispetto al Metadone non metabolizzato.

Fentanyl (FYL)

Il Fentanyl appartiene agli analgesici narcotici potenti ed è uno speciale recettore stimolante oppiaceo μ . Il Fentanyl è una delle varietà elencate nel documento delle Nazioni Unite "Convenzione Unica sui narcotici" del 1961. Tra gli agenti oppiacei sotto controllo internazionale, il Fentanyl è uno dei più comunemente usati per curare il dolore da moderato a grave. Dopo continue iniezioni di Fentanyl, il paziente presenterà i sintomi di una sindrome d'astinenza da oppioidi protratta, come atassia e irritabilità, ecc., che presenta la dipendenza dopo aver assunto il Fentanyl per molto tempo.

Se confrontati con i dipendenti da Amfetamina, i dipendenti da Fentanyl hanno maggiori possibilità di infezioni da HIV, un comportamento più pericoloso dato dalle iniezioni ed una necessità di terapia a vita da overdose.

【PRINCIPIO】

Durante il test un campione di buffer migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di buffer 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-proteico 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 buffer positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di buffer 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】

Ogni linea del test contiene un anticorpo monoclonale di cavia anti-droga ed i relativi coniugati droga-proteina. La linea di controllo contiene anticorpi policlonali anti-coniglio IgG di capra e IgG di coniglio.

【PRECAUZIONI】

- Monouso
- Non toccare le estremità libere delle strisce per evitare contaminazione
- Non immergere il supporto oltre il livello massimo indicato
- Immergere il test nel buffer fino alla comparsa di una o due linee rosse nella zona di reazione (~15 secondi)
- Non versare i campioni nella zona di reazione
- I campioni possono essere potenzialmente infetti. Stabilire metodi di eliminazione e manipolazione appropriati
- Non usare il dispositivo Multi Drug oltre la data di scadenza.
- Non usare il test se la confezione risulta danneggiata
- Usare il test immediatamente dopo averlo aperto
- Si prega di tenere conto di specificità e cross reattività per la valutazione
- Conservare e trasportare il dispositivo del test sempre a 2-30°C.

【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.

【MATERIALI】

- Dispositivo
 - Foglietto illustrativo
 - Buffer
- Contenitore raccolta campioni
 - timer

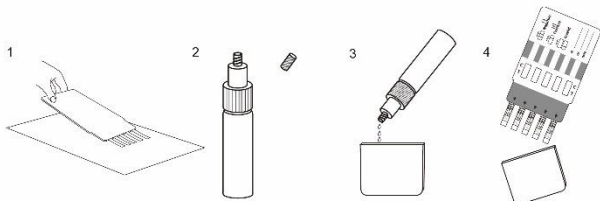
【ISTRUZIONI PER L'USO】

Il dispositivo del test (in confezioni sigillate), i campioni e i controlli dovranno essere portati a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Non aprire le confezioni finché non si è pronti ad eseguire il test.

Rimuovere il test dalla sua confezione protettiva ed etichettarlo con i dati del paziente o un'etichetta di controllo.

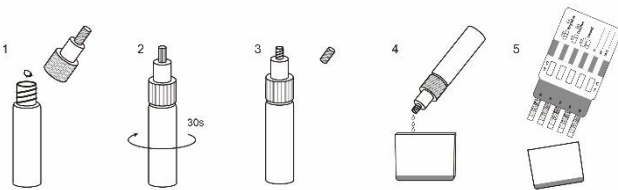
PER SUPERFICI

1. Passare con le strisce sopra la superficie da analizzare
2. Rimuovere il cappuccio del flacone fornito
3. Riempire tutti i buffer con il flacone fornito nel coperchio di protezione
4. Inserire il Multi Test lentamente e attentamente nel coperchio con il buffer
5. Attendere la comparsa delle linee sulla membrana e leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



PER SOLIDI

1. Aprire il flacone e inserire il solido nel buffer.
2. Chiudere il flacone con contagocce e cappuccio. Scuoterlo brevemente. Attendere 30 sec.
3. Rimuovere il cappuccio del flacone;
4. Riempire tutti i buffer con le sostanze disciolte nel coperchio protettivo.
5. Inserire il Multi Test lentamente e attentamente nel coperchio protettivo con il buffer.
6. Attendere la comparsa delle linee sulla membrana e leggere i risultati dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

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 nel campione 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: 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 nel campione è maggiore della soglia-limite stabilita per una specifica droga.

NULLO: non compare 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】

1. Il Test Rapido Multi-Drug 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).

2. Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un'buffer priva di droghe. È possibile ottenere risultati negativi quando la droga è presente al di sotto della soglia-limite del test.

3. Il presente test non distingue tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

【VALORI ATTESI】

Il risultato negativo indica che la concentrazione della droga è al di sotto del livello di individuazione. Un risultato positivo indica che la concentrazione della droga è al di sopra del livello di individuazione.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

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 luogo è stata etichettata, oscurata e testata un'identica tessera di campioni codificati, contenuti droghe alle concentrazioni di $\pm 50\%$ e $\pm 25\%$ rispetto alla soglia-limite. I risultati sono elencati di seguito:

ACETAMINOFENE (ACE5,000)

Amfetamina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
2,500	10	10	0	10	0	10	0
3,750	10	9	1	9	1	8	2
6,250	10	1	9	1	9	1	9
7,500	10	0	10	0	10	0	10

AMPHETAMINE (AMP 1,000)

Amfetamina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0

	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

BARBITURICI (BAR 300)

Secobarbital conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

BENZODIAZEPINE (BZO 300)

Oxazepam conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Buprenorfina (BUP 10)

Buprenorfina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
5	10	10	0	10	0	10	0
7.5	10	9	1	9	1	8	2
12.5	10	1	9	1	9	1	9
15	10	0	10	0	10	0	10

COCAINA (COC 300)

Benzoilecgonina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

MARIJUANA (THC50)

11-nor-A9-COOH conc. (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	9	1	8	2	9	1
62.5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

METADONE (MTD300)

Metadone conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METAMFETAMINA (MET1,000)

Metamfetamina conc. (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	9	1	9	1
1,250	10	1	9	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA 500) Ecstasy

Metilenediossimetamfetamina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

MORFINA (MOP 300)

Morfina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0

150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METAQUALONE (MQL 300)

Metaqualone conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

FENCICLIDINA (PCP)

Fenciclidina conc. (ng/mL)	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	8	2	9	1	9	1
31.25	10	1	9	1	9	1	9
37.5	10	0	10	0	10	0	10

PROPOSSIFENE (PPX)

Propossifene conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI (TCA)

Nortriptilina conc. (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	8	2
1,250	10	1	9	1	9	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

TRAMADOL (TML 100)

Tramadol conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	8	2
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

KETAMINA (KET1, 000)

Ketamina conc. (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
1,250	10	1	9	1	9	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

OSSICODONE (OXY100)

Ossicodone conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	10	0	10	0	10	0	10

COTININA (COT 200)

Cotina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	2	8
300	10	0	10	0	10	0	10

2-ETILIDENE-1,5-DIMETIL-3,3-DIFENILPIRROLIDINA (EDDP 300)

EDDP conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0

150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	2	8	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

FENTANYL (FYL200)

FYL conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	1	9
300	10	0	10	0	10	0	10

SENSIBILITÀ ANALITICA

Un gruppo di buffer prive di droghe sono state addizionate con le sostanze elencate alle concentrazioni indicate. I risultati sono indicati di seguito.

Concentrazione droga	ACE 5000		AMP 1,000		BAR 300		BZO300		BUP 10		COC300		THC50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
range soglia-limite	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Soglia-limite	26	4	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4	26	4
Soglia-limite	14	16	15	15	16	14	15	15	14	16	13	17	14	16
+25% Soglia-limite	3	27	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27	3	27
+50% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione droga	MDMA 500		MOP 300		OPI		PCP		PPX		TCA		MTD300		MET 1,000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
range soglia-limite	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Soglia-limite	25	5	27	3	27	3	25	5	26	4	27	3	26	4	27	3
Soglia-limite	14	16	15	15	14	16	15	15	15	15	16	14	14	16	16	14
+25% Soglia-limite	4	26	5	25	4	26	3	27	3	27	4	26	3	27	3	27
+50% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione droga	OXY		COT 200		EDDP 300		FYL 200		TML 100		KET 1,000		MQL	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
range soglia-limite	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Soglia-limite	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	26	4
Soglia-limite	15	15	15	15	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Soglia-limite	4	26	4	26	4	26	4	26	4	26	3	27	3	25
+50% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Soglia-limite	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

SPECIFICITÀ ANALITICA

La tabella che segue elenca le concentrazioni di composti (ng/mL) individuati come positivi nelle buffer con il Test Rapido Multi-Drug dopo 5 minuti.

Analiti	Concentrazione (ng/mL)	Analiti	Concentrazione (ng/mL)
ACETAMINOFENE (ACE)			
Acetaminofene	5,000		
AMFETAMINA (AMP 1,000)			
D,L-Amfetamina solfato	300	Fentermina	1,000
L-Amfetamina	25,000	Maprotilina	50,000
(±) 3,4-Metilenediossi amfetamina	500	Metossifenamina	8,000
		D-Amfetamina	1,000
BARBITURICI (BAR 300)			
Amobarbital	5,000	Alfenol	600
5,5-Difenilidantoina	8,000	Aprobarbital	500
Allobarbital	600	Butabarbital	200
Barbital	8,000	Butalbital	8,000
Talbutal	200	Butethal	500
Ciclopentobarbital	30,000	Fenobarbital	300
Pentobarbital	8,000	Secobarbital	800
BENZODIAZEPINE (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
a-idrossialprazolam	1,500	Clordiazeposside	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclordiazeposside	100
Clorazepatodipotassio	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalchilurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	300

(±) Lorazepam	3,000	Estazolam	6,000
RS-Lorazepamglucuronide	200	Triazolam	3,000
Midazolam	6,000		

BUPRENORFINA (BUP 10)

Buprenorfina	10	Norbuprenorfina	50
Buprenorfina 3-D-Glucuronide	50	Norbuprenorfina 3-D-Glucuronide	100

COCAINA (COC 300)

Benzoilecgonina	800	Cocattilene	20,000
Cocaina HCl	200	Ecgonina	30,000

MARIJUANA (THC50)

Cannabinolo	35,000	Δ8-THC	17,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	17,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		

METADONE (MTD300)

Metadone	300	Dossiamina	100,000
----------	-----	------------	---------

METAMFETAMINA (MET1, 000)

α-Drossimetamfetamina	25,000	(±)-3,4-Metilenediossi-metamfetamina	12,500
D-Metamfetamina	1,000		
L-Metamfetamina	20,000	Mefentermina	50,000

METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA500) Ecstasy

(±) 3,4-Metilenediossi metamfetamina HCl	500	3,4-Metilenediossietil-amfetamina	300
(±) Metilenediossiamfetamina HCl	3,000		

MORFINA (MOP 300)

Codeina	200	Norcodeina	6,000
Levorfanolo	1,500	Normorfone	50,000
Morfina-3-β-D-Glucuronide	800	Ossicodone	30,000
Etilmorfina	8,000	Ossimorfone	50,000
Idrocodone	50,000	Procaina	15,000
Idromorfone	3,000	Tebaina	6,000
6-Monoacetilmorfina	800	Morfina	800

Metaqualone (MQL 300)

Metaqualone	800		
-------------	-----	--	--

FENCICLIDINA (PCP)

Fenciclidina	25	4-I-drossifenciclidina	12,500
--------------	----	------------------------	--------

PROPOSSIFENE (PPX)

D-Propossifene	300	D-Norpropossifene	300
----------------	-----	-------------------	-----

ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI (TCA)

Nortriptilina	1,000	Imipramina	400
Nordoxepina	500	Clomipramina	50,000
Trimipramina	8,000	Doxepina	2,000
Amiprottilina	1,500	Maprotil	

Buprenorfina, Cocaina, Marijuana, Metadone, MetAmfetamina, MetilenediossiMetAmfetamina, Morfina, Tramadol, Ketamina, Fenciclidina, Propossifene o Antidepressivi Triciclici, Ossicodone, Cotinina, EDDP, Fentanyl,. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido Multi-Drug ad una concentrazione di 100 µg/mL.






Composti non cross-reattivi

Acetofenetidina	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Creatinina	Ketoprofene	Chinidina
Acido acetilsalicilico	Deossicorticosterone	Labelalolo	Chinina
Aminopirina	Destrometorfano	Loperamide	Acido salicilico
Amoxicillina	Diclofenac	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Diflunisal	Metossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Digoxina	Metilfenidato	Sulindac
Apomorfina	Difenidramina	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	β-Estradiolo	Niacinamide	3-acetato
Acido Benzilico	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	Entromicina	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Fenoprofene	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Furosemide	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Acido Gentisico	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Emoglobina	Acido Ossolinico	Tolbutamide
Cloral idrato	Idralazina	Ossimetazolina	Triamterene
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazide	Idrocortisone	Penicillina-G	Trimetoprim
d,l-Clorfeniramina	Acido o-Idrossipurico	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	Fenelzina	Acido Urico
Colesterolo	d,l-Isoproterenolo	Prednisone	Verapamil
Clonidina	Isoxsuprina	d,l-Propanololo	

[BIBLIOGRAFIA]

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
5. Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

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: 145179502
 Valido dal: 2019-11-20