



**MULTI DRUG RAPID TEST
PANEL (URINE)
Metodo immunocromatografico
MANUALE D'ISTRUZIONE**

DOA 174 – DOA 174-25 – DOA 184

Il presente inserto si riferisce a diverse combinazioni dei seguenti analiti: AMP/BAR/BZO/BU/PCO/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/T CA/TML/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (CARD MULTIDROGA), per la determinazione rapida, qualitativa e simultanea di droghe d'abuso in campioni di urine umane

Per uso esclusivo in vitro

PRINCIPIO del METODO

La procedura analitica si basa sul principio della cromatografia a flusso laterale. La velocità di esecuzione e la sensibilità analitica rendono questa metodologia la più diffusa negli screening qualitativi in merito all'assunzione di droghe d'abuso. Il sistema diagnostico permette la ricerca simultanea, in diverse combinazioni (a seconda del kit utilizzato) delle seguenti droghe d'abuso I valori soglia (cut-off) per ciascun composto rilevabile nel campione sono riportati nella sottostante Tabella:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP1,000)	d-Amfetamina	1,000
Amfetamina(AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbiturici(BAR 300)	Secobarbital	300
Barbiturici(BAR 200)	Secobarbital	200
Benzodiazepine (BZO 500)	Oxazepam	500
Benzodiazepine (BZO 300)	Oxazepam	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO 100)	Oxazepam	100
Buprenorfina(BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC 300)	Benzoylcegonina	300
Cocaina (COC150)	Benzoylcegonina	150
Cocaina (COC 100)	Benzoylcegonina	100
Marijuana (THC150)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
Marijuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 25)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	25
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metadone (MTD 200)	Metadone	200
Metamfetamina (MET 1,000)	d-Metamfetamina	1,000
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metamfetamina (MET 300)	d-Metamfetamina	300
MetilenediossiMetamfetamina (MDMA 500)	d,l-MetilenediossiMetamfetamina	500
MetilenediossiMetamfetamina (MDMA 1,000)	d,l-MetilenediossiMetamfetamina	1,000
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Morfina (MOP 100)	Morfina	100
Metaqualone(MQL)	Metaqualone	300
Oppiacei (OPI 2,000)	Morfina	2,000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Antidepressivi triciclici (TCA)	Nortriptilina	1,000
Tramadol (TML)	Tramadol	100
Ketamina (KET 1,000)	Ketamina	1,000
Ketamina (KET 500)	Ketamina	500
Ketamina (KET 300)	Ketamina	300
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Cotinina(COT200)	Cotinina	200
Cotinina(COT100)	Cotinina	100

2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP300)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina	300
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina(EDDP100)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina	100
Fentanyl(FYL20)	Norfentanyl	20
Fentanyl(FYL10)	Norfentanyl	10
Marijuana sintetica(K2-50)	JWH-018、JWH-073	50
Marijuana sintetica(K2-30)	JWH-018、JWH-073	30
6-mono-aceto-morfina (6-MAM10)	6-MAM	10

NOTA.: in grassetto sono riportate le 7 droghe d'abuso previste dal PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N. 236 del 8/10/2008, con aggiunta della buprenorfina, inserita nel documento di modifica da parte della Regione Lombardia.

La formulazione del Multi Drug Rapid Test Panel prevede diverse combinazioni degli analiti riportati nella Tabella.

Il presente metodo fornisce risultati qualitativi preliminari che dovrebbero essere riconfermati, qualora positivi, con metodiche di riferimento, quali la gascromatografia/spettrometria di massa (gasmassa, GC/MS). Inoltre, i risultati positivi dovrebbero sempre essere supportati da evidenze cliniche e valutazioni specialistiche.

SOMMARIO

Multi Drug Rapid Test Panel è formulato come test rapido (screening), eseguibile senza utilizzo di strumentazione. La metodologia analitica impiega anticorpi monoclonali in grado di rilevare selettivamente (alle concentrazioni di cut-off) specifiche droghe d'abuso nell'urina,

Amfetamina (AMP 500)

L'Amfetamina (AMP) è una sostanza disponibile sia come prodotto farmaceutico (ad es.: Dexedrine[®]) che come stupefacente sul mercato illegale. Le amfetamine appartengono ad una classe di potenti agenti simpaticomimetici con numerose applicazioni terapeutiche. Si tratta di molecole biochimicamente correlate con le naturali catecolamine umane (epinefrina e norepinefrina). La somministrazione acuta di elevate dosi amfetaminiche provoca una incrementata stimolazione dell'SNC ed induce senso di euforia, agitazione, diminuzione dell'appetito e sensazioni di aumento di energia e potenza fisica. La risposta del sistema cardiovascolare all'assunzione di amfetamine include aumento della pressione sanguigna ed aritmia cardiaca. Elevati dosaggi possono provocare, inoltre, ansietà, paranoia, allucinazioni e comportamenti psicotici. Gli effetti delle amfetamine generalmente si manifestano dopo circa 2-4 ore dall'assunzione, mentre tali sostanze possiedono un'emivita metabolica compresa tra le 4 e le 24 ore. Il 30% circa delle amfetamine viene escreto nelle urine in forma chimica immutata e la rimanente quota come derivato idrossilato e deaminato. **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 500 ng/ml.**

Buprenorfina (BUP)

La Buprenorfina (BUP) è un potente analgesico spesso utilizzato nel trattamento con oppiacei. Il farmaco è disponibile con i nomi commerciali di Subutex[®], Buprenex[®], Temgesic[®], o Suboxone[®], che contengono buprenorfina idrocloruro da solo o in combinazione con naloxone idrocloruro. Dal punto di vista terapeutico il farmaco viene impiegato nel trattamento sostitutivo della dipendenza da oppiacei, principalmente nella tossicodipendenza da eroina. In tale terapia sostitutiva, la BUP ha effetti sovrapponibili al metadone ma dimostra un grado minore di assuefazione. Le concentrazioni urinarie di buprenorfina libera e nor-buprenorfina possono risultare inferiori a 1 ng/ml dopo assunzione terapeutica, ma possono aumentare fino a 20 ng/ml in situazioni di abuso. L'emivita della BUP è di circa 2-4 ore. Mentre la completa eliminazione di una singola dose di farmaco può prolungarsi fino a 6 giorni, la finestra di rilevazione dei suoi derivati nelle urine risulta di circa 3 giorni. **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N. 236 del 8/10/2008, con documento di modifica da parte della Regione Lombardia) relativo al test di primo livello (screening) è di 10 ng/ml.**

Cocaina(COC 300)

La cocaina è un potente stimolatore del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale. L'assunzione provoca inizialmente uno stato di notevole energia ed agitazione nel soggetto, che gradualmente evolve in tremori, iperattività e spasmi. In molti casi si riscontrano febbre, insensibilità, difficoltà respiratorie stato di incoscienza.

La cocaina viene spesso assunta per via inalatoria (nasale), endovenosa e con i fumi. Viene rapidamente escreta nelle urine soprattutto come benzoylcegonina, che ne rappresenta il metabolita principale: questo presenta una emivita maggiore (5-8 h) della stessa cocaina (0.5-1.5 h) e viene generalmente rilevato nelle urine per 24-48 h dopo l'assunzione di cocaina. **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008**

G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 300 ng/ml.

Marijuana (THC50)

Il THC (Δ⁹-tetraidrocannabinolo) è il principio attivo presente nei cannabinoidi (Marijuana). Se assunto attraverso il fumo o oralmente, produce effetti euforizzanti. L'abuso compromette la memoria a breve termine e diminuisce le capacità di apprendimento. I tossicodipendenti manifestano altresì episodi di confusione mentale ed ansietà e l'assunzione cronica di marijuana può addirittura provocare turbe del comportamento. Gli effetti acuti, nel fumatore di marijuana, si manifestano entro 20-30 minuti dall'assunzione e si protraggono per 90-120 minuti. Elevate concentrazioni dei metaboliti sono riscontrabili entro poche ore e sono rilevabili nelle urine per 3-10 giorni dopo l'assunzione: il metabolita escreto in maggior quantità risulta essere l'acido 11-nor-Δ⁹-tetraidrocannabinol-9-carbossilico (Δ⁹-THC-9COOH). **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 50 ng/ml.**

Metadone (MTD300)

Il Metadone (MTD) è un narcotico analgesico utilizzato nella terapia dei dolori di grado medio-elevato. Viene altresì impiegato nella trattamento delle assuefazioni da eroina (dipendenza da oppiacei: Vicodin, Percocet, Morfina, ecc.). La somministrazione orale di metadone ha effetti diversi dalla somministrazione dello stesso per via endovenosa: la quota assunta per via orale viene trattenuta in parte nel fegato ed utilizzata successivamente, mente quella per via endovenosa agisce in modo simile all'eroina. In molti Paesi è possibile essere ricoverati in strutture sanitarie dove viene somministrato metadone, sia che si tratti di cliniche specializzate nella terapia del dolore o in cliniche dove viene effettuata terapia di mantenimento con tale farmaco. Il metadone è un analgesico ad azione prolungata con effetti di durata compresa tra le 20 e le 48 ore. In teoria dovrebbe liberare il soggetto dalla spinta a procurarsi illegalmente l'eroina, dal pericolo della somministrazione endovenosa, e dalle vertigini emozionali (letteralmente "montagne russe", n.d.t.) indotte dagli oppiacei. Il metadone assunto per lunghi periodi ed ad alte dosi può provocare sindromi da astinenza prolungate: l'astinenza da metadone è più protratta maggiormente gravosa di quella indotta dalla sospensione dell'assunzione di eroina, tuttavia la sostituzione e la rimozione scaglionata di metadone rappresentano un metodo di disintossicazione accettabile sia per i paziente che per il terapeuta. **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 300 ng/ml.**

Metamfetamina (MET 500)

La Metamfetamina è correlata, chimicamente, all'amfetamina e i loro metaboliti possiedono effetti simpaticomimetici. Un'assunzione occasionale può allontanare la stanchezza. Una dose più elevata comporta un forte stimolo del sistema nervoso centrale, causando euforia, vigilanza e una sensazione soggettiva di elevata efficienza. Se la Metamfetamina viene assunta per periodi prolungati, può provocare un comportamento psicotico. Dopo l'assunzione di Metamfetamina nell'urina si riscontrano amfetamina e derivati dell'amfetamina. Circa il 40% della Metamfetamina viene eliminata con l'urina (valore del pH neutro). La velocità di eliminazione e la quantità di droga invariata che viene eliminata dall'urina dipendono dal valore del pH dell'urina e sono fortemente ridotte in urina alcalina.

La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 500 ng/ml.

MetilenediossiMetamfetamina (MDMA500).

La MetilenediossiMetamfetamina (MDMA, Ecstasy) è un composto sintetizzato nel 1914 da una compagnia farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità¹. I soggetti che assumono tale composto possono manifestare effetti farmacologici, quali incremento della contrazione muscolare e sudorazione. L'MDMA non può essere considerato un vero e proprio stimolante sebbene possieda, in comune con i derivati amfetaminici, la capacità di innalzare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. In alcuni soggetti MDMA provoca alterazioni nella percezione dell'intensità luminosa, difficoltà nella messa a fuoco e visione confusa. Si ritiene che il suo meccanismo di azione si espliciti attraverso il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può provocare anche rilascio di dopamina, sebbene sia opinione comune che tale effetto sia secondario (Nichols e Oberlander, 1990). Comunque, l'effetto più evidente che si osserva nella pressoché totalità dei soggetti che assumono il composto è contrazione delle mascelle (bruxismo). **La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 500 ng/ml**

Morfina (MOP 300)

Gli oppiacei comprendono un ampio gruppo di sostanze ad effetto analgesico con azione depressiva sul sistema nervoso centrale. Dosi elevate possono indurre alti livelli di assuefazione e dipendenza fisiologica dell'utilizzatore, provocando spesso

una tendenza all'abuso del farmaco. Uno di essi, la morfina, viene escreta come non metabolizzata e rappresenta altresì il prodotto metabolico principale della degradazione della codeina e dell'eroina. La morfina è rilevabile nelle urine per diversi giorni dopo l'assunzione. Soggetti che assumono il composto possono manifestare contrazione delle mascelle (bruxismo).

La concentrazione soglia (cut-off) prevista dalla Normativa Nazionale (PROVVEDIMENTO 18/09/2008 G.U. N.236 del 8/10/2008) relativo al test di primo livello (screening) è di 300 ng/ml

PRINCIPIO DEL METODO

Il kit include un supporto (card) contenente una membrana adsorbente cromatografica sul quale l'analita, qualora presente nel campione, compete con un analogo coniugato con cromogeno (presente nel sistema reattivo in corrispondenza della zona reattiva T sul supporto cromatografica) per il legame con un anticorpo specifico coniugato a microparticelle. Quando l'analita è presente nel campione ad una concentrazione superiore al rispettivo limite di sensibilità, verranno bloccati tutti i siti di legame dell'anticorpo: in conseguenza di ciò, il complesso non potrà essere catturato dall'analogo coniugato con cromogeno immobilizzato sul supporto (zona reattiva T della membrana) e, pertanto non si formerà la banda di colore rosa in corrispondenza della zona T (zona del test); la banda colorata, per contro, sarà visibile quando la concentrazione dell'analita risulterà inferiore al limite di sensibilità del metodo. Il campione, indipendentemente dalla concentrazione di specifico analita, dovrà sempre produrre una banda colorata nella zona del controllo (contrassegnata con C), dimostrando che il sistema ha funzionato correttamente (controllo procedurale).

REAGENTI

Ciascuna linea T (Test) contiene anticorpi monoclonali (di topo) anti-droga e corrispondente coniugato droga-proteina. La linea C (Controllo) contiene anticorpi IgG policlonali (di capra) anti-coniglio ed IgG (di coniglio)

PRECAUZIONI

1. Tutti campioni biologici, le cards ed i monouso devono essere considerati potenzialmente infetti e, come tali, smaltiti secondo la normativa vigente
2. Non fumare, bere o mangiare durante l'esecuzione del test.
3. Indossare guanti protettivi: lavarsi le mani alla fine della seduta analitica
4. Il kit è stato formulato esclusivamente per determinazioni in vitro
5. Portare tutto il materiale reagentario a T.A. prima della seduta analitica

Non utilizzare la card qualora il sacchetto risulti danneggiato

STABILITÀ DEI REAGENTI

Il kit deve essere conservato a 2-30°C. I supporti immunocromatografici (cards) sono sensibili all'umidità ed al calore eccessivo. Si consiglia di effettuare il test al più presto dopo aver estratto la card dal sacchetto sigillato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. **NON CONGELARE**

RACCOLTA DEL CAMPIONE

I campioni di urina devono essere raccolti in contenitore specifico monouso, senza aggiunta di stabilizzanti. Campioni che presentino precipitati visibili dovrebbero essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare, in modo da ottenere un sovrantante limpido

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni di urina possono essere conservati 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per periodi prolungati di stoccaggio i campioni possono essere congelati e conservati a -20°C. Qualora venga utilizzato un campione refrigerato o congelato, portarlo a T.A. prima di analizzarlo, solo dopo averlo risospeso accuratamente.

MATERIALE A CORREDO

- Card multidroga
- Manuale d'istruzione

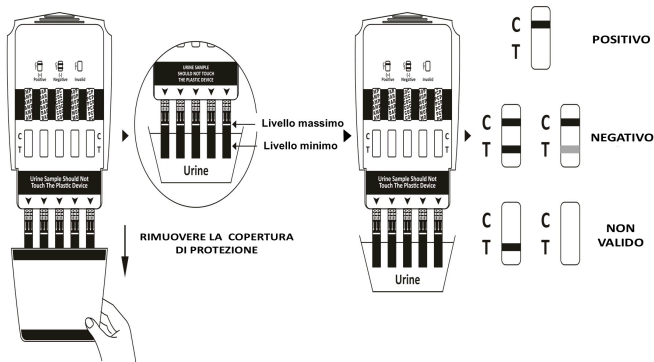
MATERIALE NECESSARIO NON A CORREDO

- Contenitori monouso per campioni di urine
- Timer

PROCEDURA ANALITICA

1. Prima di eseguire i tests portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C).
2. Togliere il supporto di reazione (card) dall'involucro, tagliando il sacchetto lungo il bordo sigillato, porlo su una superficie piana ed utilizzare la card entro 1 ora.
3. Seguire lo schema operativo riportato nella Figura
4. Rimuovere la copertura di protezione nella parte inferiore della card
5. Con le frecce che puntano verso il campione di urine, immergere le strisce reattive verticalmente nel campione stesso per circa 10-15 secondi. **ATTENZIONE:** immergere le strisce reattive come indicato nella Figura, (ovvero nella zona compresa tra "livello massimo" e "livello minimo", in corrispondenza delle linee ondulate, senza MAI toccare il supporto plastico).

6. Reinscrivere la copertura di protezione e posizionare la card su una superficie piana non assorbente
7. Far partire il timer ed attendere lo sviluppo della linea(e) colorata
8. Leggere il risultato dopo almeno 5 minuti. La colorazione delle strisce è stabile per circa un'ora



INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Fare riferimento allo schema sopra riportato

NEGATIVO: si sviluppano 2 linee colorate: in aggiunta alla banda del controllo (C), si evidenzia una banda colorata nella zona Test (T)

POSITIVO: si sviluppa la banda colorata soltanto nella zona di controllo (C); non appare la banda nella zona Test (T)

NON VALIDO (RIPETERE): se si evidenzia soltanto una banda colorata nella zona (T) o non si evidenziano distinte bande colorate, sia nella zona del controllo che nella zona (T), il test è da considerarsi "non valido": si raccomanda di ripetere il test IMPIEGANDO UNA NUOVA CARD.

Il controllo interno della procedura è incluso nel metodo stesso: lo sviluppo di una banda rosata nella zona del controllo (C) rappresenta il controllo procedurale, a conferma di una corretta esecuzione della metodica.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. La formazione o meno della banda colorata nella zona del controllo è da considerarsi di per se stessa una procedura di controllo di qualità interno.
2. L'utilizzo di un controllo esterno (urine a titolo certificato per i diversi analiti) è raccomandabile per valutare ulteriormente la correttezza dei dati analitici.

LIMITAZIONI DEL METODO

1. Il presente kit è stato formulato esclusivamente per la ricerca qualitativa di droghe d'abuso in campioni di urina umana. I campioni risultati positivi dovrebbero essere comunque riconfermati con metodiche di riferimento, quali la gascromatografia /spettrometria di massa (gasmassa, GC/MS)
2. Sebbene questa procedura analitica sia particolarmente accurata nel riscontro droghe d'abuso nell'urina, sostanze potenzialmente interferenti potrebbero causare risultati errati.
3. Composti chimici, quali agenti sbiancanti o fortemente ossidanti, qualora presenti nel campione di urina, possono provocare risultati errati nella maggior parte delle metodiche analitiche. Qualora si sospetti una tale contaminazione, sarà necessario impiegare un nuovo campione di urina.
4. Un risultato positivo non è in grado di indicare il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine
5. Un risultato negativo non indica necessariamente un campione di urine totalmente privo di droghe d'abuso. Risultati negativi si possono ottenere quando la droga d'abuso è presente in concentrazione inferiore al valore soglia (cut-off) del test.
6. Il test non è in grado di discriminare droghe da abuso da composti chimici (farmaci) chimicamente correlati
7. Esiste la possibilità di ottenere risultati positivi in soggetti che assumano particolari alimenti o integratori

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione della droga d'abuso nel campione è al di sotto del limite di rilevabilità. Per contro, un risultato positivo indica che la concentrazione della droga d'abuso è superiore al minimo rilevabile.

PRESTAZIONI DEL METODO

Accuratezza

Uno studio di correlazione è stato condotto utilizzando la presente procedura analitica ed analogo prodotto (test rapido) commerciale; sono stati impiegati circa 250 campioni provenienti da soggetti sottoposti a programma di screening per tossicodipendenza. I campioni risultati positivi sono stati ritestati con metodiche di riferimento (GC/MS).

Metodo		GC/MS		% correlazione on GC/MS
Multi Drug Rapid Test Panel	Positivi	Negativi		
AMP	Positivi	121	2	98.4%
1,000	Negativi	2	125	98.4%
AMP	Positivi	131	3	99.2%
500	Negativi	1	114	97.4%
AMP	Positivi	127	2	98.4%
300	Negativi	1	120	99.2%
BAR	Positivi	109	1	97.3%
300	Negativi	3	137	99.3%
BAR	Positivi	117	2	98.3%
200	Negativi	2	129	98.5%
BZO	Positivi	99	2	99.0%
500	Negativi	1	148	98.7%
BZO	Positivi	120	1	98.4%
300	Negativi	2	127	99.2%
BZO	Positivi	142	1	99.3%
200	Negativi	1	106	99.1%
BZO	Positivi	135	3	98.5%
100	Negativi	2	110	97.3%
BUP	Positivi	124	0	99.2%
	Negativi	1	125	>99.9%
COC	Positivi	99	1	98.0%
300	Negativi	2	148	99.3%
COC	Positivi	105	0	99.1%
150	Negativi	1	144	>99.9%
COC	Positiv	108	0	99.1%
100	Negativi	1	141	>99.9%
THC	Positivi	133	2	97%
150	Negativi	2	113	98.5%
THC	Positivi	141	1	>99.9%
50	Negativi	0	108	99.1%
THC	Positivi	149	1	99.3%
25	Negativi	1	109	99.1%
MTD	Positivi	106	2	99.1%
300	Negativi	1	141	98.6%
MTD	Positivi	106	3	98.1%
200	Negativi	2	139	97.9%
MET	Positivi	93	10	98.9%
1,000	Negativi	1	146	93.6%
MET	Positivi	100	1	99.0%
500	Negativi	1	148	99.3%
MET	Positivi	109	2	99.1%
300	Negativi	1	138	98.6%
MDMA	Positivi	112	1	96.6%
1,000	Negativi	4	130	97.0%
MDMA	Positivi	126	3	96.2%
500	Negativi	5	116	97.5%
MOP	Positivi	105	6	96.3%
300	Negativi	4	135	95.7%
MOP	Positivi	116	10	95.9%
100	Negativi	5	119	92.2%
MQL	Positivi	108	12	90.8%
	Negativi	11	119	90.8%
OPI	Positivi	116	11	94.3%
	Negativi	7	116	91.3%
PCP	Positivi	98	8	95.1%
	Negativi	5	139	94.6%
PPX	Positivi	117	9	96.7%
	Negativi	4	120	93.0%
TCA	Positivi	110	14	94.8%
	Negativi	6	120	89.6%
TML	Positivi	112	11	95.7%
	Negativi	5	122	91.7%
KET	Positivi	102	9	94.4%
1,000	Negativi	6	133	93.7%
KET	Positivi	113	9	96.6%
500	Negativi	4	124	93.2%

Metodo		GC/MS		% correlazione on GC/MS
Multi Drug Rapid Test Panel		Positivi	Negativi	
KET 300	Positivi	109	11	94.0%
	Negativi	7	123	91.8%
OXY	Positivi	104	1	98.1%
	Negativi	2	143	99.3%
COT 200	Positivi	87	4	94.6%
	Negativi	5	154	97.4%
COT 100	Positivi	91	3	95.8%
	Negativi	4	152	98.1%
EDDP 300	Positivi	82	5	98.8%
	Negativi	1	112	95.7%
EDDP 100	Positivi	87	6	96.7%
	Negativi	3	104	94.5%
FYL 20	Positivi	108	10	99.1%
	Negativi	1	131	92.9%
FYL 10	Positivi	110	13	99.1%
	Negativi	1	126	90.6%
K2-50	Positivi	62	3	96.9%
	Negativi	2	233	98.7%
K2-30	Positivi	66	3	98.5%
	Negativi	1	230	98.7%
6-MAM10	Positivi	87	5	>99.9%
	Negativi	0	158	97.4%

I seguenti risultati sono riportati da tali studi clinici:

% correlazione con kit commerciale											
	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300	BZO 200	BZO 100	BUP	COC 300
Correlazione dei positivi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Risultati totali	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%

	COC 150	COC 100	THC 150	THC 50	THC 25	MTD 300	MTD 200	MET 1,000	MET 500	MET 300
Correlazione dei positivi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Risultati totali	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%

	MDMA 1,000	MDMA 500	MOP 300	MOP 100	MQL	PCP	PPX	KET 1,000	KET 500	KET 300	K2 50
Correlazione dei positivi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*
Risultati totali	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*

	K2 30	OPI	TCA	TML	OXY	COT 200	COT 100	EDDP 300	EDDP 100	FYL 20	FYL 10	6-MAM 10
Correlazione dei positivi	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Correlazione dei negativi	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Risultati totali	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

* Nota: dati da GC/MS al posto del kit commerciale.

% Correlazione con GC/MS											
	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300	BZO 200	BZO 100	BUP	COC 300
Correlazione dei positivi	98.4%	99.2%	98.4%	97.3%	98.3%	99.0%	98.4%	99.3%	98.5%	99.2%	98.0%
Correlazione dei negativi	98.4%	97.4%	99.2%	99.3%	98.5%	98.7%	99.2%	99.1%	97.3%	>99.9%	99.3%
Risultati totali	98.4%	98.4%	98.8%	98.4%	98.4%	98.8%	98.8%	99.2%	98.0%	99.6%	98.8%

	COC 150	COC 100	THC 150	THC 50	THC 25	MTD 300	MTD 200	MET 1,000	MET 500	MET 300	MQL
Correlazione dei positivi	99.1%	99.1%	97%	>99.9%	99.3%	99.1%	98.1%	98.9%	99.0%	99.1%	90.8%
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%	98.5%	99.1%	99.1%	98.6%	97.9%	93.6%	99.3%	98.6%	90.8%
Risultati totali	99.6%	99.6%	98.4%	99.6%	99.2%	98.8%	98.0%	95.6%	99.2%	98.8%	90.8%

	MDMA 1,000	MDMA 500	MOP 300	MOP 100	OPI	PCP	KET 1,000	KET 500	KET 300	K2 50	K2 30
Correlazione dei positivi	96.6%	96.2%	96.3%	95.9%	94.3%	95.1%	94.4%	96.6%	94.0%	96.9%	98.5%
Correlazione dei negativi	97.0%	97.5%	95.7%	92.2%	91.3%	94.6%	93.7%	93.2%	91.8%	98.7%	98.7%
Risultati totali	96.8%	96.8%	96.0%	94.0%	92.8%	94.8%	94.0%	94.8%	92.8%	98.3%	98.6%

	PPX	TCA	TML	OXY	COT 200	COT 100	EDDP 300	EDDP 100	FYL20	FYL10	6-MAM 10
Correlazione dei positivi	96.7%	94.8%	95.7%	98.1%	94.6%	95.8%	98.8%	96.7%	99.1%	99.1%	>99.9%
Correlazione dei negativi	93.0%	89.6%	91.7%	99.3%	97.4%	98.1%	95.7%	94.5%	92.9%	90.6%	97.4%
Risultati totali	94.8%	92.0%	93.6%	98.8%	96.4%	97.2%	97.0%	95.5%	95.6%	94.4%	98%

Per ciascuna droga d'abuso i campioni clinici sono stati analizzati, utilizzando il presente metodo, da un operatore non specializzato presso uno studio medico professionale. In base ai dati ottenuti con GC/MS, l'operatore ha raggiunto un livello di correlazione dei positivi, dei negativi ed una correlazione complessiva sovrapponibile a quella riscontrabile impiegando personale specializzato di Laboratorio.

Precisione

Uno studio è stato condotto in tre ospedali impiegando operatori non specializzati, utilizzando tre diversi lotti del prodotto, per misurare la precisione intrasaggio, intersaggio e interoperatore. Un'identica aliquota di un campione codificato, contenenti la droga d'abuso alle concentrazioni di $\pm 50\%$ and $\pm 25\%$ il valore di cut-off è stata etichettata in modo anonimo e testata in ciascun sito. I risultati sono riportati sotto:

AMFETAMINA (AMP 1,000)

Amfetamina 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	2	8	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

AMFETAMINA (AMP 500)

Amfetamina 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	8	2	8	2
625	10	2	8	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

AMFETAMINA (AMP 300)

Amfetamina 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	7	3	8	2	8	2
375	10	2	8	2	8	2	8
450	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	8	2
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

BARBITURICI (BAR 200)

Secobarbital 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	8	2
250	10	2	8	1	9	1	9
300	10	0	10	0	10	0	10

BENZODIAZEPINE (BZO 500)

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

BENZODIAZEPINE (BZO 200)

Oxazepam 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	8	2	8	2	9	1
250	10	1	9	1	9	1	9
300	10	0	10	0	10	0	10

BENZODIAZEPINES (BZO 100)

Oxazepam 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	8	2	9	1
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

BUPRENORFINA (BUP)

Buprenorphine 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	8	2	8	2
12.5	10	1	9	1	9	1	9
15	10	0	10	0	10	0	10

COCAINA (COC 300)

Benzoylcegonine 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	8	2
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

COCAINA (COC 150)

MARIJUANA (THC25)

11-nor- ^Δ -COOH 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	8	2	9	1
31.25	10	1	9	1	9	2	8
37.5	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	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METADONE (MTD200)

Metadone 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	8	2	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	1	9
300	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	1	9	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

METAMFETAMINA (MET 500)

Metamfetamina 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

METAMFETAMINA (MET300)

Metamfetamina 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	8	2
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA1, 000) Ecstasy

Metilenediosimetamfetamina 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	8	2	9	1	8	2
1,250	10	2	8	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA 100) Ecstasy

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

MORFINA (MOP 300)

Morfini 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

MORFINA (MOP 100)

Morfini 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	2	8	1	9
150	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	2	8	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

MORFINA/OPPIACEI (OPI 2,000)

Morfini conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1,000	10	10	0	10	0	10	0
1,500	10	9	1	9	1	8	2
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	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	8	2
31.25	10	1	9	1	9	2	8
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	2	8
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	8	2	8	2	8	2
1,250	10	1	9	1	9	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Tramadol (TML)

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	8	2	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

KETAMINA (KET500)

Ketamina 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	9	1	9	1	8	2
625	10	1	9	1	9	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

KETAMINA (KET300)

Ketamine 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	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

OSSICODONE (OXY)

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	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

COTININA (COT 200)

Cotinine 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

COTININA (COT 100)

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

2-ETILIDENE-1,5-DIMETIL-3,3-DIFENILPIRROLIDINA (EDDP 100)

EDDP 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	8	2	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	10	0	10	0	10	0	10

Fentanyl (FYL20)

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

K2-30

Marijuana sintetica Concentrazione (ng/mL)	nper Sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
15	10	10	0	10	0	10	0
22.5	10	9	1	9	1	9	1
37.5	10	1	9	1	9	2	8
45	10	0	10	0	10	0	10

6-MAM

6-MAM Concentrazione (ng/mL)	nper 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	7	3	7	3	8	2
12.5	10	1	9	1	9	2	8
15	10	0	10	0	10	0	10

SENSIBILITA' ANALITICA

Un pool di urine prive di droghe d'abuso è stato addizionato con ciascuna droga specificata alla concentrazione indicata. I risultati sono riportati sotto:

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	AMP 1,000		AMP 500		AMP 300		BAR 300		BAR 200		BZO 500		BZO 300		BZO 200		BZO 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3
Cut-off	14	16	15	15	15	15	16	14	15	15	15	15	14	16	14	16	14	16
+25% Cut-off	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	BUP		COC300		COC150		COC100		THC150		THC50		THC25		MTD300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4	27	3	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3
Cut-off	14	16	15	15	15	15	16	14	15	15	14	16	14	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	MTD 200		MET 1,000		MET 500		MET 300		MDMA 1,000		MDMA 500		MOP 300		MOP 200	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	25	5	27	3	26	4	25	5	26	4	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	15	16	14	15	15	14	16	15	15	16	14
+25% Cut-off	3	27	3	27	4	26	3	27	5	25	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	OPI		PCP		PPX		TCA		TML		KET 1,000		KET 500		KET 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4
Cut-off	15	15	14	16	14	16	15	15	14	16	14	15	15	14	16	14
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	MQL		OXY		COT200		COT 100		EDDP 300		EDDP 100		FYL 20		FYL 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	16	14	15	15	15	15	14	16	14	16	15	15	15	15

+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	4	26	4	26	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	K2-50		K2-30		6-MAM 10	
	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	14	16	16
+25% Cut-off	3	27	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30

SPECIFICITA' ANALITICA

La Tabella seguente riporta le concentrazioni dei composti (ng/ml) che vengono identificati come POSITIVI in campioni di urine con il presente metodo dopo 5 minuti di incubazione

Analisti	Concentrazione (ng/mL)	Analisti	Concentrazione (ng/mL)
AMFETAMINA (AMP 1,000)			
D,L-Amfetamina sulfate	200	Phentermine	800
L-Amfetamina	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxy-amfetamina	400	Methoxyphenamine	8,000
		D-Amfetamina	1,000
AMFETAMINA (AMP 500)			
D,L-AAmfetamina sulfate	100	Phentermine	400
L-AAmfetamina	12,500	Maprotiline	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxy-amfetamina	200	Methoxyphenamine	3,000
		D-Amfetamina	500
AMFETAMINA (AMP 300)			
D,L-Amfetamina sulfate	70	Phentermine	300
L-Amfetamina	10,000	Maprotiline	12,500
(±) 3,4-Methylenedioxy-amfetamina	150	Methoxyphenamine	2,000
		D-AMFETAMINA	300
BARBITURICI (BAR 300)			
Amobarbital	3,000	Alphenol	300
5,5-Diphenylhydantoin	6,000	Aprobarbital	450
Allobarbital	450	Butabarbital	150
Barbital	6,000	Talbutal	6,000
Talbutal	30	Butethal	450
Cyclopentobarbital	25,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	6,000	Secobarbital	300
BARBITURICI (BAR 200)			
Amobarbital	2,000	Alphenol	200
5,5-Diphenylhydantoin	4,000	Aprobarbital	300
Allobarbital	300	Butabarbital	100
Barbital	4,000	Butalital	4,000
Talbutal	20	Butethal	300
Cyclopentobarbital	17,000	Phenobarbital	200
Pentobarbital	4,000	Secobarbital	200
BENZODIAZEPINE (BZO 500)			
Alprazolam	200	Bromazepam	1,300
a-hydroxyalprazolam	2,500	Chlordiazepoxide	1,300
Clobazam	300	Nitrazepam	300
Clonazepam	650	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepate dipotassium	650	Nordiazepam	1,300
Delorazepam	1,300	Oxazepam	500
Desalkylflurazepam	300	Temazepam	200
Flunitrazepam	300	Diazepam	2,500
(±) Lorazepam	5,000	Estazolam	10,500
RS-Lorazepam glucuronide	300	Triazolam	5,000
Midazolam	10,500		
BENZODIAZEPINE (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	780
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	780
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	390	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	390	Nordiazepam	780
Delorazepam	780	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	1,500
(±) Lorazepam	3,100	Estazolam	6,250
RS-Lorazepam glucuronide	200	Triazolam	3,100
Midazolam	6,250		
BENZODIAZEPINE (BZO 200)			
Alprazolam	70	Bromazepam	520
a-hydroxyalprazolam	1,000	Chlordiazepoxide	520

Clobazam	120	Nitrazepam	120
Clonazepam	260	Norchlordiazepoxide	70
Clorazepate dipotassium	260	Nordiazepam	520
Delorazepam	520	Oxazepam	200
Desalkylflurazepam	120	Temazepam	70
Flunitrazepam	120	Diazepam	1,000
(±) Lorazepam	2,000	Estazolam	4,200
RS-Lorazepam glucuronide	120	Triazolam	2,000
Midazolam	4,200		

BENZODIAZEPINE (BZO 100)

Alprazolam	40	Bromazepam	260
a-hydroxyalprazolam	500	Chlordiazepoxide	260
Clobazam	60	Nitrazepam	60
Clonazepam	130	Norchlordiazepoxide	40
Clorazepate dipotassium	130	Nordiazepam	260
Delorazepam	260	Oxazepam	100
Desalkylflurazepam	60	Temazepam	40
Flunitrazepam	60	Diazepam	500
(±) Lorazepam	1,000	Estazolam	2,100
RS-Lorazepam glucuronide	60	Triazolam	1,000
Midazolam	2,100		

BUPRENORFINA (BUP)

Buprenorphine	10	Norbuprenorph
---------------	----	---------------

6-Monoacethylmorphine	400	Morphine	800
MORFINA (MOP 100)			
Codeine	80	Norcodeine	2.000
Levorphanol	500	Normorphone	20.000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	300	Oxycodone	10.000
Ethylmorphine	2.000	Oxymorphone	20.000
Hydrocodone	20.000	Procaine	5.000
Hydromorphone	1.000	Thebaine	2.000
6-Monoacethylmorphine	100	Morphine	100
METAQUALONE (MQL 300)			
Methaqualone	300		
MORFINA/OPPIACEI (OPT 2.000)			
Codeine	2.000	Morphine	2.000
Ethylmorphine	3.000	Norcodeine	25.000
Hydrocodone	50.000	Normorphone	50.000
Hydromorphone	12.500	Oxycodone	25.000
Levorphanol	25.000	Oxymorphone	25.000
6-Monoacethylmorphine	3.000	Procaine	50.000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000	Thebaine	25.000
FENCICLIDINA (PCP)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	6.250
PROPOSSIFENE (PPX)			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI (TCA)			
Nortriptyline	1.000	Imipramine	400
Nordoxepine	400	Clomipramine	50.000
Trimipramine	3.000	Doxepine	1.500
Amitriptyline	1.500	Maprotiline	1.500
Promazine	3.000	Promethazine	25.000
Desipramine	200	Perphenazine	25.000
Cyclobenzaprine	1.500		
Tramadol (TML)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	o-Desmethyl-cis-tramadol	7.000
Cis-tramadol	100	Phencyclidine	100.000
Procyclidine	100.000	β-1-O-Desmethyl venlafaxine	50.000
KETAMINA (KET1, 000)			
Ketamine	1.000	Benzphetamine	25.000
Dextromethorphan	1.500	(+) Chlorpheniramine	25.000
Methoxyphenamine	12.500	Clonidine	100.000
β-Norpropoxyphene	12.500	EDDP	50.000
Promazine	25.000	4-Hydroxyphencyclidine	50.000
Promethazine	25.000	Levorphanol	50.000
Pentazocine	25.000	MDE	50.000
Phencyclidine	12.500	Meperidine	25.000
Tetrahydrozoline	400	β-Metamfetamina	25.000
Mephentermine	25.000	-Metamfetamina	50.000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100.000	3,4-MethylenedioxyMetamfetamina (MDMA)	100.000
Disopyramide	12.500	Thioridazine	50.000
KETAMINA (KET500)			
Ketamine	500	Benzphetamine	12.500
Dextromethorphan	750	(+) Chlorpheniramine	12.500
Methoxyphenamine	6.250	Clonidine	50.000
β-Norpropoxyphene	6.250	EDDP	25.000
Promazine	12.500	4-Hydroxyphencyclidine	25.000
Promethazine	12.500	Levorphanol	25.000
Pentazocine	12.500	MDE	25.000
Phencyclidine	6.250	Meperidine	12.500
Tetrahydrozoline	200	β-Metamfetamina	12.500
Mephentermine	12.500	-Metamfetamina	25.000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	50.000	3,4-MethylenedioxyMetamfetamina (MDMA)	50.000
Disopyramide	6.250	Thioridazine	25.000
KETAMINA (KET300)			
Ketamine	300	Benzphetamine	8.000
Dextromethorphan	500	(+) Chlorpheniramine	8.000
Methoxyphenamine	4.000	Clonidine	80.000
β-Norpropoxyphene	4.000	EDDP	16.000
Promazine	8.000	4-Hydroxyphencyclidine	16.000
Promethazine	8.000	Levorphanol	16.000
Pentazocine	8.000	MDE	16.000
Phencyclidine	4.000	Meperidine	8.000
Tetrahydrozoline	150	β-Metamfetamina	8.000
Mephentermine	8.000	-Metamfetamina	16.000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	30.000	3,4-MethylenedioxyMetamfetamina (MDMA)	30.000
Disopyramide	4.000	Thioridazine	16.000
OSSICODONE (OXY)			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50.000
Oxymorphone	200	Naloxone	25.000
Levorphanol	50.000	Naltrexone	25.000
Hydrocodone	6.250		

COTININE (COT 200)			
(-)-Cotinine	200	(-)-Nicotine	8.000
COTININE (COT 100)			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	1.500
2-Ettilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP300)			
2-Ettilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)			300
2-Ettilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP100)			
2-Ettilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)			100
Fentanyl (FYL20)			
Alfentanyl	600.000	Buspirone	15.000
Fenfluramine	40.000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	80.000
Fentanyl (FYL10)			
Alfentanyl	300.000	Buspirone	8.000
Fenfluramine	20.000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	80.000
Marijuana sintetica (K2-50)			
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite			50
JWH-073 4-butanoic acid metabolite			50
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite			700
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite			800
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite			800
Marijuana sintetica (K2-30)			
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite			30
JWH-073 4-butanoic acid metabolite			30
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite			400
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite			500
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite			500
6-mono-aceto-morfina (6-MAM)			
Codeine	8	Morphine	10
Ethylmorphine	200	Norcodeine	200
Hydrocodone	2.000	Normorphone	2.000
Hydromorphone	100	Oxycodone	1.000
Levorphanol	50	Oxymorphone	2.000
6-Monoacethylmorphine	10	Procaine	500
Morphine 3-β-D-glucuronide	30	Thebaine	200

Effetti sul peso specifico urinario

Quindici (15) campioni di urine con peso specifico normale, alto e basso (intervallo: 1.000-1.037) sono stati addizionati con droghe d'abuso al 50% sotto e al 50% sopra al valore di cut-off. Il presente metodo è stato sottoposto a test in duplicato, utilizzando in parallelo 15 campioni privi di droghe d'abuso e i 15 addizionati

I risultati dimostrano che valori di peso specifico nell'intervallo suddetto non interferiscono sul risultato analitico.

Effetti sul pH urinario

Il pH di un pool aliquotato di urine negative per droghe d'abuso è stato aggiustato a valori di pH tra 5 e 9 con incrementi di 1 unità di pH e addizionato con droghe d'abuso al 50% sotto e al 50% sopra al valore di cut-off. Le urine addizionate, aggiustate per pH, sono state analizzate con il presente metodo. I risultati dimostrano che valori pH compresi tra 5 e 9 non interferiscono sul risultato analitico.

INTERFERENZE ANALITICHE (cross-reattività)

È stato eseguito uno studio finalizzato alla valutazione delle possibili interferenze analitiche causate da particolari composti sia su campioni di urine prive di droghe da abuso che su campioni positivi, contenenti: anfetamina, barbiturici, benzodiazepina, buprenorfina, cocaina, marijuana, metadone, metamfetamina, metilendiossimetanfetamina, morfina, Tramadol, ketamina, fenciclidina, propossifene e antidepressivi triciclici. I composti elencati di seguito non hanno mostrato alcuna interferenza crociata, quando testati con il presente metodo alla concentrazione di 100 µg/ml:

SOSTANZE NON CROSS-REAGENTI

Acetofenetidina	Creatinina	Ketoprofene	Chinidina
N-Acetilprocainamide	Deossicorticosterone	Labelalolo	Chinina
Acido acetilsalicilico	Dextrometorfanolo	Loperamide	Acido salicilico
Aminopirina	Diclofenac	Meprobamate	Serotonina
Amoxicillina	Diffunisal	Metossifenamina	Sulfametazina
Ampicillina	Diogossina	Metifenidato	Sulindac
I-Acido ascorbico	Difentramina	Acido nalidixico	Tetraciclina
Apomorfina	Etil-para-aminobenzoato	Naproxene	Tetraidrocortisone
Aspartame	β-Estradiolo	Niacinamide	3-Acetaldo
Atropina	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido benzoico	Eritromicina	Noretindrone	Tetraidrocortisone
Acido benzoico	Fenoprofene	Noscapina	Tiamina

Bilirubina	Furosemide	d,l-Octopamina	Tioridazina
d,l-bromofeniramina	Acido gentisico	Acido ossalico	d,l-tirosina
Caffeina	Emoglobina	Acido ossolinico	Tolbutamide
Cannabidiolo	Idralazina	Assimetazolina	Triamterene
Itrato di cloraliolo	Idroclorotiazide	Papaverina	Trifluoperazina
Cloramfenicolo	Idrocortisone	Penicillina-G	Trimethoprim
Clorotiazide	Acido orto-idrossipirrico	Perfenazina	d,l-Triptofano
d,l-Clorfeniramina	3-Idrossitiramina	Fenelzina	Acido urico
Cloropromazina	d,l-Isoproterenolo	Prednisone	Verapamil
Coletorolo	Isossisuprina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Clonidina	Chetamina	d-Pseudoefedrina	Cortisone

BIBLIOGRAFIA

Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.

Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.

Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.

Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.

Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216

B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in Drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.

C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474

Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

Indice dei Simboli

	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso		Tests per kit		Rappresentante Autorizzato
	Per uso esclusivo "in vitro"		Utilizzare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di Lotto		N. Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

Codici di Riordino:

DOA 174	MULTI DRUG RAPID TEST PANEL (URINE)	10 TEST
DOA 174-25	MULTI DRUG RAPID TEST PANEL (URINE)	25 TEST
DOA 184	MULTI DRUG RAPID TEST PANEL (URINE)	10 TEST



Bio Plastic Sas – 00100 Roma

Numero: RP5039507
Data effettiva: 2013-10-10