



**MULTI-DRUG 8 DRUGS
RAPID TEST CASSETTE
(URINA)**

Metodo immunocromatografico

**DOA READER
Lettore cassette**

DOA185TR (CASSETTE) – DOA184R (READER)

MANUALE D'ISTRUZIONE

USO

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

AMP500/COC300 + MET500/MOP300 + MDMA500/MTD300 + THC50 + BUP5

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 dispositivo diagnostico permette la ricerca simultanea delle sottoelencate 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(AMP 500)	d-Amfetamina	500
Buprenorfina(BUP)	Buprenorfina	5
Cocaina (COC 300)	Benzoylcognina	300
Marijuana (THC 50)	11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	50
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
MetilenediossiMetamfetamina (MDMA 500)	d,l-MetilenediossiMetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300

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.

Il presente metodo fornisce risultati qualitativi preliminari che devono 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 o valutazioni specialistiche.

SOMMARIO

Multi Drug Rapid Test Panel è formulato come test rapido (screening), eseguibile sia manualmente che mediante utilizzo di strumentazione dedicata (DOA READER). 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 (BUP5)

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 5 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, iperreattività 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 benzoilecognina, 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'anfetamina 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 anfetamina 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'obesità. 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 ANALITICO

Il kit include un supporto (card) contenente una membrana adsorbente cromatografica sul quale l'analisi, 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'analisi 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'analisi 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 sovrannatante limpido.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Eseguire il test su urine fresche, preferibilmente entro 2 ore dalla minzione. 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 in sacchetto sigillato
- Scheda con codice QR
- Contagocce
- Manuale d'istruzione

MATERIALE NECESSARIO NON A CORREDO

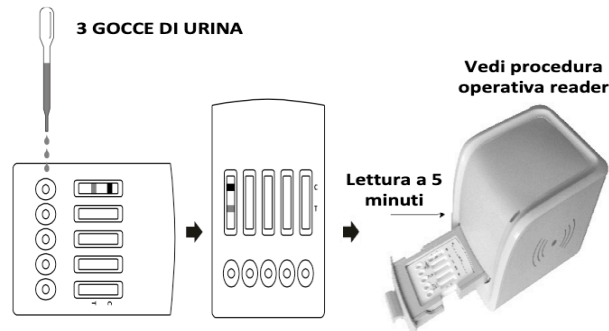
- Contenitori monouso per campioni di urina
- Timer
- Reader

PROCEDURA ANALITICA

Prima di eseguire i tests portare i reagenti, campioni ed eventuali controlli a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Utilizzare la scheda contenente il QR contenuta nel kit
2. Togliere il supporto di reazione (card) dall'involucro, tagliando il sacchetto lungo il bordo sigillato, porlo su una superficie piana non assorbente ed utilizzare la card entro 1 ora.
3. Seguire lo schema operativo riportato nella Figura sotto riportata: mantenendo il contagocce in posizione verticale trasferire **3 gocce (circa 75uL) di urina** in ciascuno dei pozzetti (S) presenti nella card. Evitare di dispensare bolle d'aria durante l'operazione di dispensazione del campione nei pozzetti (S)
4. Far partire il timer ed attendere lo sviluppo delle linee colorate
5. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il DOA READER. Eseguire le **letture/registrazioni dei risultati dopo 5 minuti** dalla dispensazione dei campioni. La colorazione delle linee è stabile per circa un'ora

Nota: per l'installazione, start-up e corretto utilizzo del **DOA READER** far riferimento al **Manuale d'Uso** dello stesso



INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

NEGATIVO: si sviluppano 2 linee colorate: in aggiunta alla banda di 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 linea 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 devono essere comunque riconfermati con metodiche di riferimento, quali la gascromatografia/spettrometria di massa (gasmassa, GC/MS)
2. Sebbene questa procedura analitica sia particolarmente accurata nella rilevazione di 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
8. I risultati prodotti dalla lettura manuale o dal DOA READER non possono essere considerati in criteri decisionali per successivi interventi terapeutici.

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 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
	Positivi	Negativi	
Multi Drug Rapid Test Panel	Positivi	110	99.1%
	Negativi	1	98.6%
AMP 500	Positivi	105	99.2%
	Negativi	1	>99.9%
BUP 5	Positivi	111	98.2%
	Negativi	2	97.8%
COC 300	Positivi	92	97.9%
	Negativi	2	153
THC 50	Positivi	89	98.9%
	Negativi	1	158
MTD 300	Positivi	83	97.0%
	Negativi	2	160
MET 500	Positivi	102	98.1%
	Negativi	2	145
MDMA 500	Positivi	95	95.0%
	Negativi	5	143
MOP 300	Positivi		
	Negativi		

I seguenti risultati sono riportati da tali studi clinici:

% Correlazione con kit commerciale

	AMP 500	BUP5	COC 300
Correlazione dei positivi	>99.9%	*	>99.9%
Correlazione dei negativi	>99.9%	*	>99.9%
Risultati totali	>99.9%	*	>99.9%

	THC 50	MTD 300	MET 500
Correlazione dei positivi	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Risultati totali	>99.9%	>99.9%	>99.9%

	MDMA 500	MOP 300
Correlazione dei positivi	>99.9%	>99.9%
Correlazione dei negativi	>99.9%	>99.9%
Risultati totali	>99.9%	>99.9%

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

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 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

BUPRENORFINA (BUP 5)

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	9	1	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	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

MARIJUANA (THC50)

11-nor- Δ^9 -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 (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	9	1	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA 500) 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	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

MORFINA (MOP 300)

Morfinina 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

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 500	
	-	+
0% Cut-off	30	0
-50% Cut-off	30	0
-25% Cut-off	25	5
Cut-off	15	15
+25% Cut-off	3	27
+50% Cut-off	0	30
+300% Cut-off	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	BUP 5		COC300		THC50	
	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4	26	4
Cut-off	14	16	13	17	14	16
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30

Droga Concentrazione Intervallo cut-off	MTD 300		MET 500		MDMA 500		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	25	5	27	3
Cut-off	14	16	14	14	14	16	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	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 500)			
D,L-AAmetfetamina sulfate	150	Phentermine	500
L-AAmetfetamina	12.500	Maprotilina	25.000
(±) 3,4-Methylenedioxy-amfetamina	250	Methoxyphenamine	3.000
		D-Amfetamina	500
BUPRENORFINA (BUP 5)			
Buprenorphine	5	Norbuprenorphine	25
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	25	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	50
COCAINA (COC 300)			
Benzoylcegonine	300	Cocaeethylene	20.000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30.000
MARIJUANA (THC50)			
Cannabinol	35.000	Δ ⁹ -THC	17.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		
METADONE (MTD300)			
Methadone	300	Doxylamine	100.000

METAMFETAMINA (MET500)			
p-Hydroxymetamfetamina	12.500	(±)-3,4-Methylenedioxy-	6.250
D-Metamfetamina	500	Metamfetamina	
L-Metamfetamina	10.000	Mephentermine	25.000
METILENEDIOSIMETAMFETAMINA (MDMA500) Ecstasy			
(±) 3,4-Methylenedioxy-metamfetamina HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-Amfetamina	300
(±) 3,4-MethylenedioxyAMFETAMINA HCl	3.000		
MORFINA (MOP 300)			
Codeine	200	Norcodeine	6.000
Levorphanol	1.500	Normorphone	50.000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone	30.000
Ethylmorphine	6.000	Oxymorphone	50.000
Hydrocodone	50.000	Procaine	15.000
Hydromorphone	3.000	Thebaine	6.000
6-Monoacethylmorphine	400	Morphine	300

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 per la presenza delle medesime. 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-Acetilprocaïnamide	Deossicorticosterone	Labetalolo	Chinina
Acido acetilsalicilico	Dextrometorfanolo	Loperamide	Acido salicilico
Aminopirina	Diclofenac	Meprobamate	Serotonina
Amoxiciclina	Diffunisal	Metossifenamina	Sulfametazina
Ampicillina	Diogossina	Metifenidato	Sulindac
I-Acido ascorbico	Difentiramina	Acido nalidixico	Tetraciclina
Apomorfina	Etil-para-aminobenzoato	Naproxene	Tetraidro cortisone
Aspartame	β-Estradiolo	Niacinamide	3-Acetano
Atropina	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Tetraidro cortisone
Acido benzilico	Eritromicina	Noretindrone	Tetraidro zolina
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	Ictalazina	Ossimetazolina	Triamterene
Itrato di cloralio	Maprotilina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloramfenicolo	Idrocortisone	Penicillina-G	Trimethoprim
Clorotiazide	Acido orto-idrossipirrico	Perfenazina	d,l-Triptofano
d,l-Clorofeniramina	3-Idrossitiramina	Fenelzina	Acido urico
Clorpromazina	d,l-Isoproterenolo	Prednisone	Verapamil
Cholesterolo	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 185TR MULTI-DRUG 8 DRUGS RAPID TEST CASSETTE (URINA) 25 TEST
 DOA 184R DOA READER 1 pz



Bio Plastic Sas - 00100 Roma

Numero: 145406602
 Data effettiva: 2020-10-01