ITALIANO

Test multidroghe X(2-20) - Pannello per test rapido antidroga con/senza adulterazione (Urina)

Inserto confezione

Scheda di istruzione per testare qualsiasi combinazione tra le seguenti droghe:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML (TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/ SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Inclusi test di validità dei campioni (S.V.T.) per: Ossidanti/PCC, gravità specifica, pH, Nitrito, Glutaraldeide, Creatinina, Candeggina.

Test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di droghe multiple e metaboliti di droghe nelle urine umane.Per professionisti sanitari, inclusi i professionisti presso i centri di cura.Immunodosaggio a esclusivo uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il pannello per test rapido multidroghe è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di droghe multiple e metaboliti di droghe nelle urine umane, con le seguenti concentrazioni cut-off:

Le configurazioni del pannello di test rapido multidroghe contemplano qualsiasi combinazione degli analiti di droghe sopra indicati, con o senza S.V.T.Questo immunodosaggio fornisce solo un risultato di test preliminare.Si rende pertanto necessario utilizzare un metodo chimico alternativo può specifico per ottenere un risultato analitico confermato.Il metodo preferenziale per la conferma è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).La valutazione clinica e il giudizio professionale devono essere applicati a qualsiasi risultato dei test di abuso di droghe, in particolare quando vengono indicati risultati positivi preliminari.

RIEPILOGO DELL'ADULTERAZIONE

L'adulterazione è la manomissione di un campione di urina con l'intenzione di alterare i risultati del test.L'uso degli adulteranti può causare risultati falsi negativi nei test antidroga, interferendo con i test di screening e/o distruggendo le droghe presenti nell'urina.La diluizione può inoltre essere impiegata nel tentativo di produrre risultati dei test antidroga falsi negativi. Uno dei modi migliori per testare l'adulterazione o la diluizione è determinare certe caratteristiche urinarie, ad es. pH, gravità specifica, creatinina, e rilevare la presenza di ossidanti/PCC, nitriti o glutaraldeide nell'urina.

PRINCIPIO (PER TEST DOA CON ESCLUSIONE DELL'ALCOL)

Durante il test, un campione di urina migra verso l'alto mediante l'azione capillare.Una droga, se presente nel campione di urine al di sotto della sua concentrazione cut-off, non saturerà i siti legati nel proprio anticorpo specifico.L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato droga-proteina e comparirà una riga colorata ben visibile nella regione del test dell'astina della droga specifica.La presenza di droga al di sopra della concentrazione cut-off andrà a saturare tutti i siti leganti dell'anticorpo.Di conseguenza, nella regione del test non si formerà la riga colorata. Un campione di urina positivo alla droga non genererà una riga colorata nella regione del test specifica dell'astina a causa della competizione della droga; al contrario, un campione di urina negativo alla droga genererà una riga nella regione del test a causa dell'assenza della competizione della droga.

Per finalità di controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre in corrispondenza della regione di controllo, a indicare che il volume corretto del campione è stato aggiunto e che si è verificato il wicking della membrana.

PRINCIPIO DI ADULTERAZIONE

Test di ossidanti/PCC (piridinio clorocromato) per la presenza di agenti ossidanti, ad es. candeggina e perossido di idrogeno.Il piridionio clorocromato (venduto con il nome commerciale di Urine Luck) è un adulterante utilizzato comunemente.[2] L'urina umana normale non dovrebbe contenere ossidanti di PCC.

Test di gravità specifica per diluizione del campione.Il range normale è compreso tra 1.003 e 1.030.I valori che non rientrino in questo range possono essere il risultato dell'adulterazione o della diluizione del campione.

Test del pH per la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine.I livelli di pH normali dovrebbero rientrare nel range compreso tra 4.0 e 9.0.I valori che non rientrino in questo range possono indicare l'adulterazione del campione.

Test del nitrito per adulteranti comunemente reperibili in commercio, ad es. Klear e Whizzies.Funzionano ossidando il principale metabolita cannabinoide THC-COOOH.[3] L'urina normale non deve contenere tracce di nitrito.I risultati positivi indicano generalmente la presenza di un adulterante.

Test del glutaraldeide per la presenza di un aldeide.Gli adulteranti come Urin Aid e Clear Choice contengono glutaraldeide che può causare risultati falsi negativi, distruggendo l'enzima utilizzato in alcuni test con immunodosaggio.3 Di norma, il glutaraldeide non si trova nell'urina e quindi, quando viene rilevato in un campione di urina, è generalmente indicatore di adulterazione.

La creatinina è un prodotto di scarto; si tratta di un aminoacido contenuto nel tessuto muscolare e presente nell'urina.[1] Un soggetto può tentare di sabotare il test bevendo quantità eccessive di acqua o diuretici, ad es. tè alle erbe, per "ripulire" l'organismo.La creatinina e la gravità specifica sono due modalità per controllare la diluizione e la pulizia, che sono i meccanismi comuni utilizzati nel tentativo di aggirare il test antidroga.Bassi livelli di creatinina e di gravità specifica possono indicare una diluizione dell'urina.L'assenza di creatinina (<5 mg/dL) è indicativa di un campione non conforme all'urina umana.

Test di candeggina per la presenza di candeggina.Per candeggina si intende una serie di sostanze chimiche che rimuovono il colore, sbiancano o disinfettano, spesso tramite l'ossidazione. Le candeggine sono utilizzate come sostanze chimiche per impiego domestico, per sbiancare il bucato, per rimuovere le macchine, per disinfettare.L'urina umana normale non dovrebbe contenere candeggina.

PRINCIPIO (PER ALCOL)

Ogni riga di test contiene un anticorpo monoclonale dei topi antidroga e i corrispondenti coniugati droga-proteina.La riga di controllo contiene anticorpi policlonali IgG anti-coniglio di capra e IgC di coniglio.

REAGENTI (PER TEST DOA CON ESCLUSIONE DELL'ALCOL)

Ogni riga di test contiene un anticorpo monoclonale dei topi antidroga e i corrispondenti coniugati droga-proteina.La riga di controllo contiene anticorpi policlonali IgG anti-coniglio di capra e IgC di coniglio.

REAGENTI (PER ALCOL)

Tetrametilbenzidina, alcol ossidasi, perossidasi

REAGENTI S.V.T

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUZIONI

- Per professionisti sanitari, inclusi i professionisti presso i centri di cura.
- Immunodosaggio a esclusivo uso diagnostico in vitro.Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nella medesima maniera di un agente infettivo.
- Il test usato deve essere smaltito in ottemperanza alle normative locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare così come confezionato nella busta sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata.Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.NON CONGELARE.Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Dosaggio urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un recipiente pulito e asciutto.È possibile utilizzare l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata.I campioni di urina che mostrano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare in modo da ottenere un campione trasparente per il test.

Conservazione del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a un massimo di 48 ore prima del test.Per conservazioni prolungate, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto di -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati bene prima di effettuare il test.Quando si effettuano test di pannelli con S.V.T. o alcol, la conservazione dei campioni di urine non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente, o 4 ore di refrigerazione prima del test.

MATERIALI

Materiali forniti

- Pannelli per test
- Inserto confezione
- Grafico colori adulterazione (quando pertinente)

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Recipienti per la raccolta del campione

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30ºC) prima di effettuare il test.

1.Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla.RImuovere il pannello di test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora.

2.Rimuovere il tappo.

3.Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il pannello di test in verticale nel campione di urina, per almeno 10-15 secondi.Immergere l'astina almeno fino al livello delle righe ondulate, ma non sopra la freccia del pannello di test.

4.Riposizionare il tappo e posizionare il pannello di test su una superficie piatta non assorbente.

5.Avviare il timer e attendere fino alla comparsa della/e riga/righe colorata/e.

6.Leggere le strisce di adulterazione e le strisce di alcol entro 3-5 minuti in base al grafico a colori fornito a parte/sul foglio in dotazione con la busta.Fare riferimento alla politica drug-free per le linee guida sui campioni adulterati.Si raccomanda di non interpretare i risultati del test antidroga e di ritestare l'urina o di raccogliere un altro campione, in caso di eventuali risultati positivi per qualsiasi test di adulterazione.

7.La striscia della droga deve essere letta a 5 minuti.Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'immagine)

NEGATIVO:* Una riga colorata compare nella regione di controllo (C) e un'altra riga colorata compare nella regione del test (T).Questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di urina sono inferiore ai livelli cut-off previsti per una particolare droga testata.

*NOTA:L'ombreggiatura della/e riga/righe colorata/e nella regione del test (T) può variare.Il risultato deve essere considerato negativo ogniqualvolta c'è una riga perfino indistinguibile.

POSITIVO:Una riga colorata compare nella regione di controllo (C) e nessuna riga compare nella regione del test (T).Il risultato positivo significa che la concentrazione di droga nel campione di urina è superiore rispetto al cut-off designato per una droga specifica.

NON VALIDO:Non compare nessuna riga nella regione di controllo (C).Le ragioni più comuni per la non validità della riga di controllo sono: volume del campione insufficiente o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere effettuando un nuovo test.Se il risultato è ancora non valido, rivolgersi al produttore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (S.V.T/ADULTERAZIONE)

(Fare riferimento allo schema a colori)

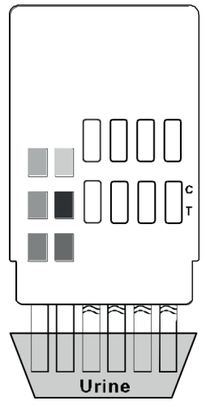
I risultati semiquantitativi si ottengono confrontando visivamente i blocchi di colore che hanno reagito sulla striscia dei blocchi di colore stampati sullo schema a colori.Non è richiesta nessuna strumentazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (STRISCIA ALCOL)

Negativo:Pressoché nessun cambiamento di colore rispetto allo sfondo.Il risultato negativo indica che il livello di alcol nell'urina è inferiore a 0,02%.

Positivo:Si sviluppa un colore ben distinto su tutto il tampone.Il risultato positivo indica che la concentrazione di alcol nell'urina è maggiore o pari a 0,02%.

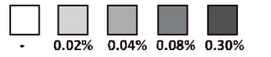
Non valido:Il test deve essere considerato non valido se solo il bordo del tampone reattivo ha cambiato colore; ciò può essere dovuto a un campione insufficiente.Il soggetto deve essere nuovamente sottoposto a test.Inoltre, se il tampone colorato presenta il colore blu prima di applicare il campione di urina, non utilizzare il test.



Interpretare le strisce di adulterazione e la striscia di alcol entro 3-5 minuti. V. schema colori riportato per l'interpretazione.



Striscia dell'alcol



Leggere le strisce dell'alcol a 5 minuti.



Negativo, positivo, non valido

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione, un adeguato assorbimento della membrana e una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit. Tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi siano testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura di prova e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1.Il pannello per test rapido multidroghe fornisce solo un risultato qualitativo preliminare.È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere un risultato confermato.Il metodo preferenziale per la conferma è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).[4,5]

2.Sussiste la possibilità che errori tecnici o procedurali, nonché sostanze interferenti nel campione di urina, possano causare risultati erronei.

3.Gli adulteranti, ad es. candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei a prescindere dal metodo analitico usato.In caso di sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.

4.Un risultato positivo non indica il livello o l'intossicazione, il percorso di somministrazione o la concentrazione nell'urina.

5.Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di droga dallp'urina.I risultati negativi si ottengono quando la droga è presente ma è inferiore al livello cut-off del test.

6.Questo test non distingue tra droghe da abuso e certi medicinali.

7.Un risultato positivo del test può anche prodursi con l'assunzione di certi alimenti e integratori alimentari.

LIMITAZIONI S.V.T/ADULTERAZIONE

1.I test di adulterazione inclusi con il prodotto sono finalizzati a supportare la determinazione dei campioni anomali.Pur essendo globali, questi test non sono destinati a essere una rappresentazione "all inclusive" dei possibili adulteranti.

2.Ossidanti/PCC:L'urina umana normale non deve contenere ossidanti o PCC.La presenza di livelli elevati di antiossidanti nel tampone, ad es. acido ascorbico, può causare risultati falsi negativi per ossidanti/PCC

nel tampone.

3.Gravità specifica:Eventuali livelli elevati di proteina nelle urine possono causare valori di gravità specifica elevati in modo anomalo.

4.Nitrito:Il nitrito non è un componente normale dell'urina umana.Tuttavia, il nitrito presente nell'urina può indicare infezioni del tratto urinario o infezioni batteriche.I livelli di nitrito >20 mg/dL possono produrre risultati falsi positivi riguardanti il glutaraldeide.

5.Glutaraldeide: di norma non si trova nell'urina.Tuttavia, certe anomalie metaboliche, ad es. chetoacidosi (digiuno, diabete non controllato, diete a elevato apporto proteico) possono interferire con i risultati del test.

6.Creatinina:I livelli normali di creatinina sono compresi tra 20 e 350 mg/dL.In rare condizioni, certe patologie dei reni possono mostrare l'urina diluita.

7.Candeggina:L'urina umana normale non dovrebbe contenere candeggina.La presenza di livelli elevati di candeggina nel campione possono produrre risultati falsi negativi nel tampone di candeggina.

8. pH: I livelli di pH normali sono compresi tra 4.0 e 9.0.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Precisione

È stato condotto uno studio presso tre ospedali, con l'impiego di tre lotti diversi di prodotto, per dimostrare la precisione nell'ambito di una serie, tra serie e tra operatori.Un pannello identico di campioni codificati, contenenti droghe a concentrazioni di livello cut-off negativo, 50% e 25%, è stato etichettato, posto in cieco e testato presso ogni sito.I risultati hanno prodotto un'accuratezza ≥ 75% nel campione di livello cut-off ±25% e 100% di accuratezza nel campione di livello cut-off negativo e ±50%.

Sensibilità analitica

Un pool di urine con assenza di droga è stato sottoposto a spike con le droghe alle concentrazioni elencate.I risultati vengono riepilogati di seguito.

Specificità analitica

La tabella seguente elenca le concentrazioni dei composti (ng/mL) che sono rilevati come positivi nell'urina dal test rapido multidroghe a 5 minuti.

Effetto della gravità specifica urinaria

Quindici (15) campioni di urina nei range specifici normale, alto, basso (1.005-1.045) sono stati sottoposti a spike con droghe rispettivamente al 50% al di sotto e al 50% al di sopra dei livelli di cut-off.Il test rapido multidroghe è stato testato in duplicato utilizzando quindici campioni di urina drug-free e di urina spiked.I risultati dimostrano che le variazioni di range della gravità specifica urinaria non si ripercuotono sui risultati dei test.

Effetti del pH urinario

Il pH di un pool di urina negativa aliquotata è stato regolato a un range di pH compreso tra 5 e 9 con incrementi di pH di 1 unità e sottoposto a spike con droghe al 50% al di sotto e al 50% al di sopra dei livelli cut-off.L'urina con pH regolato e spiked è stata testata con il test rapido multidroghe.I risultati dimostrano che le variazioni di range non interferiscono con le prestazioni del test.

Reattività incrociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività incrociata del test con composti in urine con assenza di droga e in urine positive alla droga contenenti le sostanze calibratrici sopra indicate.I seguenti composti non mostrano reattività incrociata quanto testati con il test rapido multidroga a una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti senza reazione incrociata

Acetofenetidina	Cortisone	Zomepirac	Chinidina
N-Acetilprocainamide	Creatinina	Ketoprofene	Chinina
Acido acetilsalicilico	Deossicorticosterone	Labetalolo	Acido salicilico
Aminopirina	Destrometorfano	Loperamide	Serotonina
Amoxicillina	Diclofenac	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicillina	Diflunisal	Isossisuprina	Sulindac
Acido l-ascorbico	Digossina	d,l-Propanololo	Tetraciclina
Apomorfina	Difenidramina	Acido nalidissico	Tetraidrocortisone,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxene	3-acetato
Atropina	β-Estradiolo	Niacinamide	Tetraidrocortisone
Acido benzilico	Estrone-3-sulfato	Nifedipine	Tetraidrozolina
Acido benzoico	Eritromicina	Noretindrone	Tiamina
Bilirubina	Fenoprofene	Noscapina	Tioridazina
d,l-Bromfeniramina	Furosemide	d,l-Octopamina	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Acido gentisico	Acido ossalico	Tolbutamide
Cloralio idrato	Emoglobina	Acido ossolinico	Triamterene
Cloramfenicolo	Idralazina	Ossimetazolina	Trifluoperazina
Clorotiazide	Idroclorotiazide	Penicillina-G	Trimetoprim
d,l-Clorferniramina	Idrocortisone	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	Acido o-idrossiippurico	Fenelzina	Acido urico
Colesterolo	3-Idrossitiramina	Prednisone	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI ALCOL

Il limite di rilevamento sul Test rapido per alcol nelle urine va da 0,02% a 0,30% per il livello approssimativo di alcol nel sangue relativo.Il livello cut-off del Test rapido per alcol nelle urine può variare in base alle leggi e ai regolamenti locali.I risultati dei test possono essere confrontati con i livelli di riferimento riportati nello schema a colori sulla confezione.

SPECIFICITÀ IMMNUNODOSAGGIO ALCOL

Il Test rapido per alcol nelle urine reagirà con gli alcol metile, etile e allile.

SOSTANZE CHE INTERFERISCONO CON L'ALCOL

Le seguenti sostanze possono interferire con il Test rapido alcol nelle urine quando si usano campioni diversi dalle urine.Le sostanze nominate di norma non compaiono in quantità sufficienti nell'urina, tali da causare interferenze con il test.

A. Agenti che favoriscono lo sviluppo del colore

• Perossidasi • Ossidanti forti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

• Agenti riduttori:acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptani e tosilati, acido ossalico, acido urico
• Bilirubina
• L-metildopa
• L-dopa
• Metampirone

BIBLIOGRAFIA

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986; 1735.

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

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

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

5.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 o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene a sufficienza per <n> test
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	LOT	Codice di lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso		Produttore
	Limite di temperatura	REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Precauzione

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muesnster,
Germany