

TEST MULTIDROGHE CON MIDSTREAM SALIVA 6 DROGHE 8 PARAMETRI - PER USO PROFESSIONALE

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

Un test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di vari stupefacenti e metaboliti di stupefacenti nella saliva umana. Per gli operatori sanitari professionali, ivi compresi gli operatori presso i punti di cura. Test immunologico solo per la diagnosi in vitro.

USO PREVISTO

Il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC è un test immunologico rapido cromatografico a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di più sostanze stupefacenti e loro metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina	4
Cocaina (COC)	Benzioilecgonina	30
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	40
	3,4-MetilenediossiMetamfetamina (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Questo test fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Per ottenere la conferma del risultato analitico, bisogna utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. I metodi di conferma consigliati sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS). Un giudizio professionale deve essere applicato ad ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, soprattutto se i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

Il Test Rapido Multidroge con Midstream è un test rapido per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC e relativi metaboliti sulla saliva che può essere effettuato senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di sostanze stupefacenti specifiche nella saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'ammina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già 5-10 minuti dopo l'uso¹. L'amfetamina può essere rilevata nella saliva fino a 72 ore dopo l'uso¹.

Il test dell'amfetamina contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nella saliva è superiore a 40 ng/ml.

Metamfetamina (MET)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con maggiori proprietà di stimolazione del sistema nervoso centrale. La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già 5-10 minuti dopo l'uso¹. La metamfetamina può essere rilevata nella saliva fino a 72 ore dopo l'uso¹.

Il test della Metamfetamina contenuto nel Test Rapido Multidroge con Midstream dà un risultato positivo quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml o la concentrazione di 3,4 metilendiossimetamfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale che proviene dalla pianta di coca (erythroxylum coca). La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo in base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzoilecgonina e l'ecgonina metilestere possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti dall'uso¹. La cocaina e la benzoilecgonina possono essere rilevate nella saliva fino a 24 ore dopo l'uso¹.

Il test della cocaina contenuta del Test Rapido Multidroge con Midstream per cocaina

e oppiacei fornisce un risultato positivo quando il metabolita della cocaina nella saliva è superiore a 30 ng/ml.

Oppiacei (OPI)

La classe farmacologica degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e le sostanze semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore mediante depressione del sistema nervoso centrale. Le sostanze stupefacenti mostrano di possedere proprietà additive se utilizzate per periodi prolungati; i sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti per via orale o tramite iniezione, ivi comprese le iniezioni intravenosa, intramuscolare e subcutanea; i tossicodipendenti possono anche assumerli per via intravenosa o per inalazione nasale. Utilizzando una soglia limite del test immunologico di 40 ng/ml, la codeina può essere rilevata nella saliva entro 1 ora dopo una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose¹. Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) si trova più prevalentemente nell'escreto non metabolizzato ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina². Il test degli oppiacei contenuto nel Test Rapido Multidroge con Midstream dà un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nella saliva supera i 40 ng/ml o la concentrazione di 6-monoacetilmorfina nella saliva supera i 4 ng/ml.

Marijuana (THC)

L'11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH), il metabolita del THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è rilevabile nella saliva poco dopo l'uso. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia principalmente dovuto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale³. Studi storici hanno mostrato una finestra di rilevamento del THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza².

Il test del THC contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Δ^9 -THC-COOH nella saliva è superiore a 10 ng/ml.

Ossicodone (OXY)

L'ossicodone è un oppioide semi sintetico con una struttura simile alla codeina. La sostanza è prodotta modificando la tebaina, un alcaloide che si trova nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli oppiacei agonisti, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori oppioidi della colonna vertebrale, del cervello e probabilmente direttamente sui tessuti interessati. L'ossicodone si prescrive per alleviare i dolori di entità medio-elevata con i noti nomi farmaceutici commerciali di OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] e Percocet[®]. Mentre Tylox[®], Percodan[®] e Percocet[®] contengono solo piccole dosi di cloridrato di ossicodone in combinazione con altri analgesici come acetaminofene o aspirina, OxyContin è costituito esclusivamente da cloridrato di ossicodone in forma a rilascio prolungato. L'ossicodone metabolizza per demetilazione in ossimorfone e norossicodone.

Il test di OXY contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo se la concentrazione di OXY nella saliva è superiore a 40 ng/ml.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le sostanze stupefacenti che possono essere presenti nel campione di saliva competono contro la loro rispettiva sostanza coniugata per i siti di legame sul loro anticorpo specifico. Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una sostanza stupefacente, se presente nel campione di saliva al di sotto della concentrazione di soglia, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-proteico e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test per la specifica sostanza stupefacente testata. La presenza della sostanza stupefacente al di sopra della concentrazione di soglia nel campione di saliva saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque non si formerà la linea colorata nella zona del test.

Un campione di saliva positivo alla sostanza non genererà una linea colorata nella zona della linea di test specifica della striscia a causa della competizione della sostanza, mentre un campione di saliva negativo alla sostanza genererà una linea nella zona della linea di test a causa dell'assenza di competizione tra sostanze.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato oro-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle oro-colloidali ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, Δ^9 -THC-COOH e Ossicodone.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere in busta sigillata fino all'utilizzo.
- La saliva non è classificata come sostanza biologica pericolosa se non deriva da una procedura dentale.
- Il test e il raccogliatore utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella busta sigillata a una temperatura compresa fra 2 e 30°C. Il test resta stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. I Midstream per il test devono rimanere in busta sigillata fino all'utilizzo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni di saliva devono essere prelevati con il raccogliatore fornito con il kit. Attenersi alle istruzioni per l'uso riportate in seguito. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta con questo test. La saliva da utilizzare può essere prelevata in qualsiasi momento della giornata.

MATERIALI

Materiali forniti

- Midstream per il test
- Foglietto illustrativo

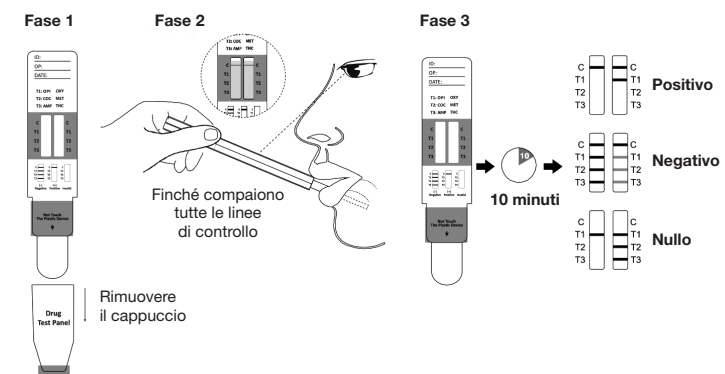
Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che il Midstream per il test, i campioni e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Dire al donatore di non introdurre niente in bocca, inclusi cibo, bevande, gomme da masticare o tabacco per almeno 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Togliere il cappuccio del Midstream e inserire lo stoppino assorbente in bocca. Metterlo sotto la lingua per raccogliere la saliva fino a quando non appare la linea di controllo e quindi estrarre il Midstream.
3. Collocare il Midstream per il test su una superficie pulita e piana. Vedere l'illustrazione sottostante.
4. Leggere il risultato a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: Nella zona di Controllo (C) compare una linea colorata e nella zona di Test (T) compaiono linee colorate; questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di saliva sono inferiori ai livelli di soglia indicati per una particolare sostanza stupefacente testata.

***NOTA:** La tonalità delle linee colorate nella regione del Test (T) può variare. Il risultato deve essere considerato negativo ogniqualvolta vi sia anche una linea debole.

POSITIVO: Nella zona di Controllo (C) compare una linea colorata e nella zona di Test (T) NON compaiono linee colorate; questo risultato positivo significa che le concentrazioni nel campione di saliva sono superiori ai livelli di soglia indicati per una particolare sostanza stupefacente testata.

NULLO: Non compare nessuna linea nella zona di Controllo (C). Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di Controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il test risulta ancora nullo, contattare il produttore.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test comprende un controllo della procedura. La comparsa di una linea blu nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che è stata usata una quantità di campione sufficiente, un'adeguata imbibizione della membrana e una corretta procedura tecnica.

RESTRIZIONI

1. Il Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce soltanto un risultato analitico preliminare e qualitativo. Per ottenere un risultato affidabile, è necessario adottare un secondo metodo analitico. I metodi di conferma consigliati sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS)⁴.

2. Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza stupefacente nel campione o la via di somministrazione.

3. Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di sostanza stupefacente nel campione. La sostanza stupefacente potrebbe essere presente nel campione in concentrazione inferiore rispetto al livello di soglia del test.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità analitica

A un pool di tampone fosfato salino (PBS) sono stati aggiunte sostanze stupefacenti con concentrazioni target pari a ± 50%, ± 25% e +300% del valore di soglia e testati con un Test Rapido Multidroge con Midstream. Di seguito è riportato il riepilogo dei risultati.

Intervallo Valore di soglia della Concentrazione della Sostanza Stupefacente	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Valore di soglia	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Valore di soglia	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Valore di soglia	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Valore di soglia	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Valore di soglia	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Valore di soglia	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Valore di soglia	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Sensibilità analitica

La tabella seguente elenca la concentrazione dei composti (ng/mL) al di sopra della quale il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC ha identificato risultati positivi in un tempo di lettura di 10 minuti.

Composizione	ng/mL
AMFETAMINA (AMP)	
d-Amfetamina	40
d/l-Amfetamina	100
β-Fenilettilammina	25.000
Triptamina	12.500
p-Idrossiamfetamina	100
(+)-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	100
l-Amfetamina	25.000
Metoxifenamina	12.500
METAMFETAMINA (MET)	
d-Metamfetamina	40
Fenfluramina	60.000
p-Idrossimetamfetamina	400
Metoxifenamina	25.000
Metamfetamina	1.500
3,4-MetilenediossiMetAnfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6.250
Procaina	2.000
(1R,2S) - (-)Efedrina	400
Efedrina	400
Benzfetamina	25.000
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10
Cannabinolo	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	20
Cocaina	20

Cocaetilene	30
Ecgonina	1.500
Ecgonina metile estere	12.500
OPPIACEI (OPI)	
Morfina	40
Codeina	25
Etilmorfina	25
Idromorfone	100
Idrocodone	100
Levorfanolo	400
Ossicodone	25.000
Morfina 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeina	6.250
Normorfina	25.000
Nalorfina	10.000
Ossimorfone	25.000
Tebaina	2.000
Diacetilmorfina (eroina)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OSSICODONE (OXY)	
Ossicodone	40
Ossimorfone	40
Levorfanolo	10.000
Idrocodone	1.500
Idromorfone	10.000
Naloxone	5.000
Naltrexone	5.000

Reattività Incrociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività incrociata del test con composti aggiunti ad uno stock PBS privo di sostanze stupefacenti. I seguenti composti non hanno mostrato alcun risultato falso positivo sul Test Rapido Multidroge con Midstream, durante il test con concentrazioni fino a 100 µg/mL.

N-Acetilprocainamide	Creatinina	Meprobamato	Chinidina
Acido acetilsalicilico	Diazepam	Metadone	Chinino
Aminopirina	Diclofenac	Metilfenidato	Secobarbital
Amitriptilina	Diflunisal	Metiprione	Serotonina (5-HT)
Amobarbital	Digossina	Acido nalidissico	Sulfametazina
Amoxicillina	Difenidramina	Nifedipina	Sulindac
Ampicillina	Doxilamina	Norcodeina	Temazepam
Acido L-ascorbico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraciclina
Apomorfina	Estrone-3-solfato	D-Norpropossifene	Tetraidro cortisone,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Noscapina	3-Acetato
Atropina	Fenopropene	D,L-Octopamina	Tetraidro cortisone
Acido benzilico	Furosemide	Acido ossalico	3 (β-D-glucuronide)
Acido benzoico	Acido genticico	Oxazepam	Tetraidro zolina
Bilirubina	Emoglobina	Acido ossolinico	Tiamina
(±)-Bromfeniramina	Idralazina	Ossimetazolina	Tioridazina
Caffeina	Idroclorotiazide	Papaverina	D,L-Tirosina
Cannabidiolo	Idrocortisone	Penicillina G	Tolbutamina
Cloridrato	Acido O-Idrossipurico	Pentazocina	Triamterene
Cloranfenicol	3-Idrossitiramina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clordiazepossido	Ibuprofene	Perfenazina	Trimetoprima
Clorotiazide	Imipramina	Fenciclidina	Trimipramina
(±) Clorofeniramina	Irponiazide	Fenelzina	L-Fenilefrina

Cloropromazina	(±) - Isoproterenolo	Fenobarbital	D, L-Triptofano
Cloroquina	Isosuprina	Fentermina	Tyramine
Colesterolo	Ketamina	Promazina	D,L-Tirosina
Clomipramina	Chetopropene	Prometazina	Acido urico
Clonidina	Labetalolo	D,L-Propanolo	Verapamil
Cortisone	Loperamide	D-Propoxifene	Zomepirac
(-) Cotinina	Maprotilina	D-Pseudoefedrina	

BIBLIOGRAFIA

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.

Indice dei simboli

	Conservare al riparo dalla luce solare		Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE		Data di scadenza (vedi scatola / bustina)		
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Per diagnosi in vitro Solo per uso diagnostico		Codice prodotto		
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)		
	Contiene <n> di test		2°C / 30°C		Conservare tra 2-30°C		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Dispositivo monouso, non riutilizzare				

REF

24566 / DSD-863-C



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

EC **REP**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany