

## DROGHE MULTI TEST CARD 7 parametri

Per uso diagnostico in Vitro

Test immunocromatografico per la determinazione qualitativa di droghe e loro metaboliti nelle urine umane

### I. DESTINAZIONE D'USO

Droghe Multi Test Card 7 parametri è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa di 7 tipi di droghe e loro metaboliti in urine umane. Con questo test è possibile determinare le seguenti droghe ad un cut-off di:

Droga	Cut-off
BZO-Benzodiazepine	200 mg/ml di oxazepam
COC-Cocaina	300 ng/ml di benzoilecgonina
m-Amp-Meta-amfetamine	500 ng/ml di (+)-metamfetamina
MTD-Metadone	300 ng/ml di metadone
OPI-Opiacei	300 ng/ml di morfina
THC-Cannabinoidi	50 ng/ml di 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH
MDMA- Ecstasy	500 ng/ml di MDMA

Questo prodotto è usato per ottenere un risultato visivo e qualitativo ed è stato progettato per un uso professionale. Questo test non dovrebbe essere usato senza un'adeguata supervisione.

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare. Un metodo alternativo chimico più specifico deve essere utilizzato per avere un risultato analitico di conferma. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è stata individuata essere il metodo di conferma preferito da parte del Substance Abuse Mental Health Services Administration (SAMHSA). Considerazioni cliniche e professionali devono essere applicate ad ogni test relativo all'abuso di droghe, particolarmente quando si ottengono risultati positivi.

### II. SOMMARIO

**Benzodiazepine** - Le benzodiazepine sono una classe di farmaci ampiamente prescritti depressori del sistema nervoso centrale che hanno effetti ansiolitici, ipnotici, anticonvulsivanti e miorilassanti. L'abuso cronico può provocare dipendenza e discinesia tardiva. Dosi più elevate possono provocare sonnolenza, vertigini, rilassamento muscolare, letargia, coma e a volte la morte. Gli effetti delle benzodiazepine durano 4-8 ore. Molte delle benzodiazepine condividono un percorso metabolico comune e sono escrete nelle urine come oxazepam e il suo glucuronide. Oxazepam è rilevabile nelle urine per un massimo di 7 giorni dopo l'assunzione della droga.

I test di screening delle urine per la determinazione di droghe vanno da semplici test immunoenzimatici a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità dei test immunoenzimatici li hanno resi il metodo più ampiamente utilizzato per lo screening nelle urine per le droghe d'abuso.

**Cocaina** - Derivata dalle foglie di pianta di coca, la Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale e un anestetico locale. Tra gli effetti psicologici indotti dall'uso della cocaina vi sono euforia, sicurezza di sé ed un senso di aumentata energia, accompagnato da aumento del battito cardiaco, dilatazione delle pupille, febbre, tremore e sudorazione. La continua ingestione di cocaina induce tolleranza e dipendenza psicologica così da indurre l'abuso. La cocaina viene assunta attraverso il fumo, per via intravenosa, per somministrazione orale o intranasale e viene escretta primariamente nelle urine come benzoilecgonina in un breve periodo di tempo. La benzoilecgonina ha un tempo di dimezzamento biologico che va da 5 a 8 ore, superiore a quello della Cocaina (da 0.5 a 1.5 ore), e può essere generalmente determinata da 12 a 72 ore dopo l'assunzione di Cocaina.

**Metamfetamine** - Le metamfetamine sono il principale derivato sintetico delle amfetamine. Sono potenti agenti simpatomimetici con applicazioni terapeutiche. Gli effetti biologici che possono produrre includono potente stimolazione del sistema nervoso centrale (CNS), anoressia, ipertermia e influenze sul sistema cardiovascolare. Le metamfetamine vengono escrete nelle urine come amfetamine o come derivati ossidati e deaminati. Tuttavia, dal 10 al 40% delle metamfetamine vengono escrete tal quali. Le metamfetamine sono generalmente rilevabili nelle urine fino a 3-5 giorni dopo la loro assunzione.

**Metadone** - Il metadone è un oppiaceo sintetico, disponibile per uso clinico. È usato clinicamente per il trattamento del dolore grave e in programmi di recupero di tossicodipendenti da morfina e eroina. Il metadone agisce sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare causando depressione respiratoria e circolatoria. Il metadone produce anche miosi e aumenta il tono della muscolatura liscia del tratto gastrointestinale inferiore. Dosi più elevate inducono analgesia, sedazione, depressione respiratoria e coma. Dopo la somministrazione di metadone, i principali prodotti di escrezione urinaria sono metadone e alcuni suoi metaboliti, EDDP e EMDP. C'è un'ampia variabilità nell'escrezione urinaria di metadone, dal 5 al 22%. In genere, a seguito di una dose di 5 mg per via orale, metadone e EDDP si trovano per il 5% della dose nelle urine di 24 ore. Negli individui in terapia di mantenimento, il metadone può costituire dal 5 al 50% della dose nelle urine delle 24 ore e EDDP può costituire dal 3 al 25% della dose.

**Opiacei** - Gli oppiacei come l'Eroina, la Morfina e la Codeina sono derivati dalla resina del papavero dell'oppio. L'Eroina e la Codeina vengono metabolizzate in Morfina. Perciò la presenza di Morfina (o dei suoi metaboliti) nelle urine indica l'assunzione di Eroina, Morfina e/o Codeina.

Inoltre gli oppiacei analgesici comprendono un largo gruppo di sostanze che controllano il dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. Il più diffuso è la Morfina, che viene eliminata nelle urine primariamente come Morfina-3-glucuronide, sebbene una piccola quantità viene espulsa come Morfina libera inalterata e altri metaboliti. La Morfina è rilevabile nelle urine per diversi giorni dopo l'assunzione dell'oppiaceo.

**THC-Cannabinoidi** - Gli agenti della marijuana che causano diversi effetti biologici negli uomini sono chiamati cannabinoidi. I cannabinoidi sono degli stimolanti del sistema nervoso centrale che possono alterare l'umore e le percezioni sensoriali, produrre perdita di coordinazione, compromettere la memoria a breve termine, produrre sintomi di ansia, paranoia, depressione, stati confusionali, allucinazioni, e aumento della frequenza cardiaca. Se fumati a grandi dosi si potrebbe sviluppare tolleranza e dipendenza fisiologica fino ad abusarne. Si può quindi verificare una tolleranza agli effetti cardiaci e psicotropi e l'astinenza può provocare irrequietezza, insonnia, anoressia e nausea. Il  $\Delta^9$ -THC è l'ingrediente attivo primario nei cannabinoidi. Il principale metabolita escretto nelle urine è l'acido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carbossilico, che si trova già dopo poche ore di esposizione e rimane rilevabile nelle urine per 3-10 giorni dopo averlo fumato.

**MDMA** - La MDMA (3,4-metilenediossimetamfetamina), più comunemente nota come Ecstasy è stata scoperta e brevettata nei primi anni del XX secolo come precursore chimico nella sintesi di prodotti farmaceutici. Chimicamente la MDMA è simile all'amfetamina stimolante e all'allucinogeno mescalina. L'MDMA può produrre sia effetti stimolanti che psichedelici. Non è stata considerata droga illegale fino agli anni 80. Nel 1985 l'Agenzia americana per il controllo sulle droghe ha introdotto l'MDMA nella lista I (Droghe con un alto potenziale per l'abuso senza il controllo medico). Nonostante ciò, la forte diffusione dell'uso di MDMA che si è verificata negli ultimi anni ci suggerisce la necessità di un sistema di controllo specifico per il prodotto.



L'MDMA viene assunta oralmente sottoforma di compresse o capsule da 80-150 mg. Gli effetti durano per circa 3-6 ore dopo l'assunzione orale, anche se effetti come ipertermia, confusione, depressione, disturbi del sonno, ansia e paranoia possono manifestarsi anche nelle settimane successive. L'MDMA può causare significativi aumenti della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa e un senso di prontezza simile a quello associato all'uso di amfetamine. In seguito all'assunzione di una dose tipica, il 65% di MDMA viene escreto tal quale nelle urine, fino al 7% viene demetilato ed eliminato nelle urine come metilenediossiamfetamina (MDA). Gli altri metaboliti comprendono il mono coniugato i derivati di-dirossi sia della MDMA che della MDA. L'MDMA è rilevabile nelle urine fino a tre giorni dopo l'assunzione.

### III. PRINCIPIO

Droghe Multi Test Card è un test immunocromatografico in cui una droga chimicamente marcata (drug conjugate) compete con la droga eventualmente presente nell'urina per i siti di legame limitati dell'anticorpo. Il dispositivo contiene una membrana trattata con droga marcata sulla banda test (T). L'oro colloidale coniugato con anticorpo è posizionato all'estremità della membrana. Dopo l'aggiunta del campione di urina, l'oro colloidale coniugato con anticorpo si muove per capillarità lungo la membrana cromatografica e si porta nella zona test. Se nell'urina non ci sono molecole di droga l'anticorpo coniugato con oro colloidale si attacca alla droga marcata con anticorpo formando una linea visibile. Perciò, la formazione di un precipitato visibile nella zona test avviene quando il campione di urina è negativo. Quando nel campione di urina è presente droga, l'antigene droga/metabolita compete con la droga marcata nella zona test per i siti di legame con l'anticorpo.

Quando è presente una concentrazione sufficiente di droga, essa occuperà tutti i siti di legame con l'anticorpo. Questo fenomeno impedisce l'attacco dell'anticorpo coniugato con oro colloidale alla zona test. Perciò, l'assenza della banda colorata nella zona test indica un risultato positivo. Una banda di controllo con una differente reazione antigene/anticorpo è aggiunta alla membrana cromatografica nella zona di controllo (C) per indicare che il test ha funzionato correttamente. Questa linea di controllo appare sempre, a prescindere dalla presenza di droga o di metaboliti. Questo significa che campioni di urina negativi daranno luogo a 2 bande colorate, mentre campioni di urina positivi daranno luogo solo a 1 banda colorata. La presenza di questa banda colorata nella zona di controllo inoltre serve a: 1) verificare che è stato utilizzato un volume sufficiente di urina, 2) il flusso ottenuto è appropriato.

### IV. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il prodotto può essere conservato refrigerato (+2°C - +8°C) o a temperatura ambiente (fino a +30°C) nella sua confezione fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

### V. AVVERTENZE

- Per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.
- I campioni di urina possono essere potenzialmente infettivi. Devono essere stabiliti metodi appropriati per la manipolazione e per la conservazione.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni di urina usando attrezzatura diversa per ogni campione.
- Il prodotto è sensibile all'umidità, non aprire la busta contenente il test fino a quando si è pronti per effettuare l'analisi.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato ad effettuare test clinici.

### VI. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Dispositivi confezionati separatamente, inclusa pipetta gocciolatrice. Ogni dispositivo contiene le membrane trattate con droghe coniugate e oro colloidale coniugato a differenti anticorpi monoclonali.
- Foglio istruzioni.

### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Contenitore per la raccolta dei campioni.
- Timer.

### VII. RACCOLTA DEI CAMPIONI E LORO MANIPOLAZIONE

Droghe Multi Test Card è progettato per essere utilizzato su campioni di urine. Le urine fresche non richiedono nessun particolare trattamento. I campioni di urine devono essere raccolti in modo da poter effettuare il test immediatamente dopo la loro raccolta, preferibilmente nell'arco della stessa giornata. I campioni possono essere refrigerati a +2°C - +8°C per 2 giorni, o congelati a -20°C per un periodo più lungo di tempo. I campioni che sono stati refrigerati devono essere riportati a temperatura ambiente prima del loro utilizzo. I campioni precedentemente congelati devono essere scongelati, riportati a temperatura ambiente, e accuratamente agitati prima del loro utilizzo.

Nota: i campioni di urina e tutti i materiali venuti in contatto con essi devono essere maneggiati e conservati come potenzialmente infettivi. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti ed appropriati indumenti da laboratorio.

### VIII. PROCEDIMENTO

Il dispositivo, il campione e gli eventuali controlli devono essere portati a temperatura ambiente (+20°C - +30°C) prima del loro utilizzo. Non aprire la busta del dispositivo prima di essere pronti per effettuare il test.

1. Rimuovere il dispositivo dalla busta protettiva (portare il dispositivo a temperatura ambiente prima di aprire la busta per evitare il formarsi di condensa sulla membrana). Identificare il dispositivo con i dati del paziente.
2. Raccogliere il campione di urina con la pipetta acclusa. Dispensare 2-3 gocce (80-120 µl) nei pozzetti campione (Fig. 1 e 2). Utilizzare una pipetta e un dispositivo per ogni campione o per ogni eventuale controllo.
3. Leggere il risultato dopo 5 minuti dall'aggiunta del campione. **Non leggere il risultato oltre il 10° minuto.**

Fig. 1



Fig. 2



## IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

<p><b>Negativo</b>- Nelle finestre di lettura appaiono 2 bande colorate. La banda nella zona test (T) è la banda della droga; la banda nella zona controllo (C) è la banda di controllo, che viene usata per indicare il corretto funzionamento del dispositivo. L'intensità del colore della banda test può essere più o meno intensa della banda di controllo.</p>		<p><b>Positivo</b> - Appare solo 1 banda colorata nella zona controllo (C). L'assenza della banda test indica un risultato positivo.</p>	
<p><b>Non Valido</b> - Nessuna banda appare nella zona controllo. In nessun caso un campione deve essere identificato come positivo se non si ha la formazione della banda di controllo. Se la banda di controllo non si forma, il test non è valido e deve essere ripetuto.</p>		<p><b>Nota:</b> una banda molto debole nella zona test indica che la concentrazione di droga nel campione è vicina al livello di cut-off del test. Questi campioni devono essere ritestati o confermati con un metodo più specifico prima di confermare un risultato positivo.</p>	

## X. LIMITI DEL TEST

Il test è progettato per essere utilizzato esclusivamente con urine umane.

Un risultato positivo indica soltanto la presenza di una droga o di un suo metabolita, ma non indica o misura uno stato di intossicazione. Esiste la possibilità che errori tecnici o procedurali così come altre sostanze e fattori non elencati possono interferire con il test e causare risultati falsi. Vedi specificità.

Se la droga/metabolita è presente nel campione di urina, il test non indica la frequenza del consumo di droga e non riesce a distinguere tra droghe di abuso e determinati alimenti e medicine.

## XI. CONTROLLO QUALITA'

Si raccomandano buone pratiche di laboratorio nell'uso dei materiali di controllo per assicurare l'appropriata funzionalità del test. Quando si utilizzano controlli positivi e negativi, usare la stessa procedura analitica utilizzata per i campioni di urina.

## XII. CARATTERISTICHE DEL TEST

**Accuratezza** - L'accuratezza di Droghe Multi Test Card è stata valutata per ciascun parametro in confronto diretto con il metodo GC/MS con i seguenti cut-off: 300 ng/ml BZD, 300 ng/ml COC, 300 ng/ml MTD, 500 ng/ml MDMA, 500 ng/ml MAMP, 300 ng/ml OPI, 50 ng/ml THC. Sono stati testati numerosi campioni di urina, i risultati ottenuti sono tutti conformi. I valori di PPV e PPN per ciascun parametro sono disponibili su richiesta.

**Sensibilità** - i cut-off (livello di sensibilità) del test Droghe Multi Test Card sono quelli riportati nel paragrafo accuratezza.

**Precisione** - la precisione di Droghe Multi Test Card è stata determinata utilizzando controlli positivi artificiali. I risultati dei test sono stati interpretati da tre persone per verificare errori casuali di interpretazione visiva. I risultati di 40 campioni (20 sopra e 20 sotto il valore di cut-off) hanno dato una concordanza di interpretazione pari al 100%.

**Specificità** - La specificità di Droghe Multi Test Card è stata verificata aggiungendo droghe, metaboliti di droghe ed altri composti che possono essere presenti nelle urine. Tutti questi composti sono stati aggiunti ad urine normali non contenenti droghe. I seguenti composti danno luogo ad un risultato positivo quando presenti ad una concentrazione uguale o superiore a quella indicata.

Test	Composto	Cut-off (ng/ml)	Test	Composto	Cut-off (ng/ml)
THC	11 -nor-Δ8-THC-9-COOH	37,5	MDMA	(±)MDMA	500
	11 -nor-Δ9-THC-9-COOH	50		(±)MDEA	500
	11 -hydroxy-Δ9-THC	5.000		(±)MDA	2.000
	Δ8-THC	15.000		(±)MBDB	5.000
	Δ9-THC	25.000			
Cocaina	Benzoyllecgonine	300	Metadone	(±)Methadone HCl	300
	Cocaine Hydrochloride	300		Methadol	30
Benzodiazepine	Nitrazepam	100	Oppiacei	6-Acetylmorphine	100
	Alprazolam	300		Codeine	300
	Chloradiazepoxide	300		Dihydrocodeine	300
	Clobazam	300		Ethylmorphine	300
	Desmethyldiazepam ( nordiazepam)	300		Hydromorphone	300
	Estazolam	300		Morphine	300
	Oxazepam	300		Morphine-3-β-glucuronide	300
	Temazepam	300		Nalorphine	750
	Lormetazepam	500		Norcodeine	1.000
	Bromazepam	1.000		Heroin	1.000
	Diazepam	1.000		Hydrocodone	1.000
	Flunitrazepam	1.000		Normorphine	2.000
	Lorazepam	1.000		Naloxone	25.000
	Triazolam	1.000		Natrexone	100.000
Metamfetamine	Flurazepam	>100 µg/ml			
	(+)Methamphetamine	1.000			
	(±)Methamphetamine	1.000			
	(±)MDMA	1.000			
	(±)MBDB	1.000			
	(±)MDEA	3.000			
	R(-)Methamphetamine	5.000			
Orphenadine.HCl	50.000				



I seguenti composti non hanno dato luogo a interferenze a concentrazioni superiori a 100 µg/ml.

Acetamidophenol, Acetaminophen, 6-Acetylmorphine, Acetylsalicylic acid, Alfentanil HCL, Alprazolam, 7-Aminoclonazepam, 7-Aminoflunitrazepam, 7-Aminonitrazepam, Amitriptyline Hydrochloride, Amobarbital Sodium, (±)Amphetamine, Ascorbic acid, Atenolol, Atropine, Benzoyllecgonine, Bromazepam, Buprenorphine, Butalbital, Caffeine, Cannabidiol, Cannabinal, Chlordiazepoxide, Chloroquine, Chlorpheniramine, Cis-Tramadol, Citalopram HBr, Clobazam, Clonazepam, Cocaine Hydrochloride, Codeine, Cortisone, Cotinine, (-)-delta9-THC, Desipramine, Dextromethorphan, Diazepam, Digitoxin, Digoxin, Dihydrocodeine, Diphenhydramine, Doxepin, Doxylamine succinate, d-Pseudoephedrine, EDDP Perchlorate, EMDP, Estazolam, Etylmorphine, (-)-Ephedrine Hydrochloride, Fentanyl, Flunitrazepam, Fluoxetine, Flurazepam, Gentisic acid, Guaiacol Glycer ester, Heroin, Hydrochlorothiazide, Hydrocodone, Hydromorphone, (±)-11-Hydroxy-delta9-THC, Hydroxyzine, Ibuprofen, Imipramine Hydrochloride, Isoproterenol, Ketamine, Lidocaine, Lorazepam, Lometazepam, (±)-MBDB, (±)-MDA, (±)-MDEA, (±)-MDMA, Meperidine, (±)-Methadone, (±)-Methamphetamine, (+)-Methamphetamine, Methaqualone, Methylphenidate, Midazolam, Morphine, Morphine-3-β-glucuronide, Nalbuphine, Nalorphine, Naloxone, Naltrexone, N-Desmethyl-cis tramadol, Neomycin, Niacinamide, Nitrazepam, Norbuprenorphine, (-)-11-nor-9-Carboxy-delta9-THC, Norcodeine, Nordiazepam, (±)-Norketamine, Normorphine, Norpropoxyphene, Norsetraline, Nortriptyline, O-Desmethyl-cis tramadol, Orphenadine, Oxazepam, Oxcarbazepine, Oxycodone, Oxymorphone, Pentobarbital, Perphenazine, Phencyclidine (PCP), Phenobarbital, β-Phenylpropanolamine, Prazepam, Prometazine, Propoxyphene, (±)-Propranolol, Protriptyline, Quetiapine fumarate, R(-)-Epinephrine, R(-)-Methamphetamine, Ranitidine, Ritalinic acid, S(-)-Nicotine, Salicylic acid, Secobarbital, Sertraline, Temazepam, Tetracycline, Tetrahydrozoline, Theophylline, Thioridazine, Triazolam, Trimipramine, Tyramine, Venlafaxine, Verapamil.













**Interferenze** – Le performances per il cut-off del test Droghes Multi Test Card non sono influenzate quando il pH delle urine rientra nel range tra 4.0 e 9.0 e il peso specifico è compreso tra 1.005 e 1.035.

Le sostanze seguenti non interferiscono con il test fino alle concentrazioni indicate in tabella.

Glucosio	2000 mg/dl	Urea	4000 mg/dl
Albumina umana	2000 mg/dl	Acido urico	10 mg/dl
Emoglobina umana	10 mg/dl		

### XIII. BIBLIOGRAFIA

1. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press 1<sup>st</sup> Ed., 1998.
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing. AACC Press, Washington DC, 1995.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

**CONFEZIONE (10 x 7 test)**

Membrana test  
Istruzioni per l'uso

**COD. VU85007**

10 pezzi x 7 test (Card)  
1 pezzo

Codice Ramo CND W0102160511

