

DROGA CHECK SALIVA PRO – DROGA TEST SALIVA

Test Monofase

Risultati Visibili Rapidamente

Per Uso Diagnostico Qualitativo *In Vitro*

USO PREVISTO

Il Droga Test Droga Check Pro su saliva è un test rapido qualitativo immunologico monofase per rilevare l'abuso di una o più droghe nel fluido orale umano nelle seguenti concentrazioni:

Abbreviazione	Test	Soglia limite	Tempo di rilevamento
AMP	Anfetamina	50 ng/ml	10 min – 72 ore
BZD	Benzodiazepine	20 ng/ml	10 min – 72 ore
COC	Cocaina	20 ng/ml	10 min – 24 ore
OPI	Morfina	40 ng/ml	1 ora – 72 ore
THC	Marijuana/Hashish	12 ng/ml	1 ora – 14 ore

Questo test fornisce unicamente risultati preliminari. È consigliabile servirsi di un test chimico alternativo più specifico a conferma del risultato analitico. Come metodi di conferma si consigliano la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC). Ogni risultato del test per la determinazione di abuso di droghe dovrebbe essere sottoposto ad esami clinici e ad un parere professionale, in particolare qualora il risultato preliminare sia positivo.

SINTESI DROGHE

Anfetamina (AMP)

Le anfetamine sono sostanze stimolanti del sistema nervoso centrale (SNC). Possono indurre vivacità, insonnia, energia, inappetenza ed una generale sensazione di benessere. Un dosaggio eccessivo ed un uso prolungato di anfetamine può condurre alla dipendenza da tali sostanze e causare danni gravi e/o permanenti al sistema nervoso centrale.

Benzodiazepine (BZD)

Le benzodiazepine, inclusi l'alprazolam, il diazepam, il lorazepam, il triazolam, il clordiazepossido, il flurazepam e il temazepam, sono sostanze sedative, ipnotiche e ansiolitiche comunemente utilizzate come tranquillanti. La maggior parte delle benzodiazepine sono largamente metabolizzate dal fegato ed escrete nelle urine sotto forma di metaboliti. La possibilità di dipendenza fisica e psicologica da queste sostanze è bassa, tuttavia, come altre sostanze stimolanti del sistema nervoso centrale, esse possono indurre sonnolenza e rilassamento muscolare. L'abuso cronico di benzodiazepine può essere causa di intossicazioni, simili allo stato di ubriachezza. Un dosaggio eccessivo e un uso prolungato possono portare al coma e alla morte. Le benzodiazepine rimangono attive per 4-8 ore. Le sostanze appartenenti alla famiglia delle benzodiazepine hanno velocità di assorbimento diverse e gli effetti variano a seconda di tali velocità.

Cocaina (COC)

La Cocaina è uno stimolante del sistema nervoso che può indurre dipendenza. Gli effetti fisici dell'uso di cocaina comprendono la costrizione dei vasi sanguigni periferici, la dilatazione delle pupille, l'aumento della temperatura corporea, del battito cardiaco e della pressione sanguigna. Su alcuni consumatori di cocaina sono stati riscontrati stati di irrequietezza, irritabilità e ansia, sia durante l'uso che nel periodo tra un'assunzione e l'altra. Dosi massicce di cocaina e/o l'assunzione prolungata possono indurre paranoia. Il fumo della sostanza sotto forma di crack può indurre un comportamento aggressivo e paranoico (effetti a lungo termine). Lo sniffare cocaina per lunghi periodi può causare ulcerazioni della mucosa nasale e danneggiamenti del setto nasale fino al collasso dello stesso. Le morti indotte dalla Cocaina sono spesso risultato di arresto cardiaco o convulsioni seguite da arresto respiratorio.

Morfina (OPI)

La Morfina è una sostanza comunemente commercializzata (Serax), utilizzata nella terapia del dolore. È un comune metabolita degli oppiacei [morfina, codeina (metil-morfina) ed eroina (derivato semisintetico della morfina)]. Gli oppiacei possono essere assunti tramite fumo o iniezioni endovenose e intramuscolari o per ingestione. Tra gli effetti collaterali e tossici dell'uso degli oppiacei troviamo la costrizione pupillare, la costipazione, la ritenzione urinaria, la nausea, il vomito, l'ipotermia, la sonnolenza, lo stordimento, l'apatia, la confusione, la depressione respiratoria, l'ipotensione, la pelle fredda e sudata, il coma e l'edema polmonare. La morte può sopraggiungere a seguito di un'overdose.

Marijuana (THC)

I tetraidrocannabinoli (THC, Δ-9-THC, Δ-1-THC) sono i principi costituenti più attivi, nonché i principali metaboliti, dei cannabinoidi quali la marijuana e l'hashish. I cannabinoidi sono stati usati come sedativi del sistema nervoso centrale. Un dosaggio eccessivo e un uso prolungato di cannabinoidi possono

portare alla dipendenza e causare danni gravi e/o permanenti al sistema nervoso centrale.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMENTO

Il Droga Test su saliva è un test monofase immunocromatografico a flusso laterale basato sul principio del legame competitivo. La droga e i relativi metaboliti, che potrebbero essere presenti nel campione, competono per raggiungere un numero limitato di siti di legame per anticorpi con un coniugato droga-proteina immobilizzato su un supporto a membrana porosa.

Durante il test, il fluido orale migra, per capillarità, nella zona del test della membrana mobilizzando i complessi di anticorpi colorati che si muovono quindi lungo la membrana verso la zona del test. In assenza di droga nel fluido orale, o se la concentrazione è inferiore alla soglia limite, i complessi colorati si legano all'antigene della rispettiva droga immobilizzato nella zona della banda del test, formando una linea di colore rosso (Banda T). In presenza di droga nel fluido orale, la droga o i suoi metaboliti competono per i siti di legame limitati degli anticorpi. Se la concentrazione di droga corrisponde al valore di soglia limite o è superiore a tale valore, si avrà la saturazione di tutti i siti di legame dell'anticorpo, impedendo ai coniugati colorati di legarsi all'antigene nella zona della banda del test della membrana. Di conseguenza, non vi sarà alcuna formazione della linea colorata.

La funzione della banda di controllo (Banda C) è quella di effettuare un controllo di qualità interno alla procedura. Una banda di colore rosso deve comparire sempre indipendentemente dalla presenza della droga.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1 Test multiplo per abuso di droghe, confezionato singolarmente con cappuccio
1 Inserto (Istruzioni per l'uso)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Controlli positivi e negativi esterni

PRECAUZIONI

1. Seguire attentamente le istruzioni per ottenere risultati precisi.
2. Non aprire la confezione sigillata fino a quando non si è pronti ad iniziare il test.
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
4. Non umettare la membrana di nitrocellulosa con i campioni.
5. Tutti i campioni dovrebbero essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati con le precauzioni in uso per gli agenti infettivi.
6. Provvedere allo smaltimento del test usato in conformità alle normative federali, statali e locali vigenti in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il prodotto nella confezione sigillata ad una temperatura compresa tra 2° e 30° C (36 - 86°F). Il test sarà stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché la confezione rimanga sigillata fino al momento dell'uso.
- Non congelare e/o esporre il test a temperature superiori ai 30° C (86°F).

RACCOLTA DEL CAMPIONE ED ESECUZIONE DEL TEST

Non congelare e/o esporre il test
a temperature superiori ai 30°C (86°F).



1. Portare il test a temperatura ambiente prima di aprire la confezione sigillata. Togliere il test dalla busta ed utilizzarlo quanto prima.
2. Rimuovere il cappuccio e inserire l'estremità del tampone assorbente nella bocca del soggetto, mantenendo la parte con la finestra dei risultati verso il basso.
3. Chiedere al soggetto di tenere il lato con la finestra dei risultati rivolto verso il basso per assicurare un flusso ottimale (vedere anche lo schema della procedura) e di muovere il tampone assorbente avanti e indietro sulla lingua per circa 1-3 minuti fino a quando non sarà completamente impregnato di saliva. **Non succhiare o masticare il tampone.**
4. Rimuovere il tampone dalla bocca del soggetto quando compare il colore nella finestra di risposta, reinserire il cappuccio all'estremità del tampone

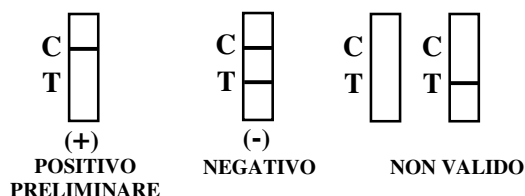
DROGA CHECK SALIVA PRO – DROGA TEST SALIVA

assorbente e lasciare il test su una superficie piatta. Il tempo complessivo che intercorre tra l'inizio del test e la comparsa della banda C dipende dalla produzione e dalla viscosità della saliva nel soggetto.

5. Leggere i risultati dopo 5/7 minuti dalla comparsa della banda C.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IMPORTANTE: Non leggere i risultati dopo sette (7) minuti dalla comparsa della banda C. La banda T dovrebbe sempre essere interpretata indipendentemente dalla banda C. Non confrontare l'intensità di colore di un test con un altro.



Positivo preliminare:

Se una banda colorata compare nella zona della banda di controllo (C), ma non compare alcuna banda nella zona della banda del test (T), il risultato è positivo per quella specifica droga.

Nota: I campioni con risultati preliminari positivi dovrebbero essere sottoposti a test con metodi più specifici che ne confermino la positività.

Negativo:

Una banda colorata nella zona della banda di controllo (C) e un'altra banda nella zona della banda del test (T) indicano che quella specifica droga non è presente o che la sua concentrazione nel campione di fluido orale è inferiore alla soglia limite per quella specifica droga.

Nota: Una banda T con una colorazione appena percettibile è da considerarsi negativa.

Non valido:

Se non compare nessuna banda C, il test non è valido. Le cause più probabili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume insufficiente di campione o un procedimento analitico non corretto. Controllare il procedimento e ripetere la prova utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste interrompere il test e contattare il proprio distributore.

CONTROLLO QUALITÀ

Controllo qualità interno:

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda C. La comparsa della banda C conferma l'adeguatezza del volume di campione raccolto e la correttezza della migrazione dei reagenti. Se la banda C non compare, il test è da ritenersi non valido. In tal caso verificare l'intero procedimento e ripeterlo con un nuovo test.

Controllo qualità esterno:

Si raccomanda che vengano testati dei controlli positivi e negativi quale buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento. Attenersi alle linee guida federali, statali e locali riguardanti l'esecuzione dei controlli di qualità esterni.

LIMITI

Il presente test è destinato al solo uso diagnostico *professionale in vitro*.

Il presente strumento fornisce solo risultati analitici qualitativi preliminari. Un metodo alternativo più specifico deve essere utilizzato per confermare tali risultati.

Il prodotto può essere utilizzato unicamente per testare la saliva umana.

Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente l'assenza di abuso di droghe nel campione. Le sostanze potrebbero essere presenti nel campione a concentrazioni inferiori alla soglia limite.

VALORI PREVISTI

Il Droga Test su saliva è in grado di rilevare la presenza di una specifica droga e/o dei suoi metaboliti nel fluido orale umano a concentrazioni specifiche di soglia limite o a concentrazioni superiori, riportate nella sezione "Usi Previsti" di cui alla pagina 1.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato eseguito uno studio comparativo presso un'Accademia delle Scienze. Sono stati analizzati novanta (90) campioni senza etichetta per ogni analita (droga o metabolita della droga). Ogni campione è stato testato con il test multiplo per abuso di droghe e confrontato con i risultati HPLC/MS. I risultati sono raggruppati in: sotto 50% soglia limite (Negativo), tra 50% soglia limite e soglia limite, tra soglia limite e 150% soglia limite e oltre 150% soglia limite (Positivo). Sono state osservate sette (7) discrepanze al livello tra la soglia limite e il 150% dalla soglia limite.

In generale, il presente strumento concorda con i risultati del metodo analitico selezionato per oltre il 95% per ogni analita. I risultati del test sono schematizzati come segue:

AMP	Soglia Limite: 50ng/ml		Totale	Concordanza		
	Positivo	Negativo				
HPLC/MS (ng/ml)	Negativo (<50%)	0	30	30	100%	
	50%-- Soglia Limite	0	10	10	100%	
	Soglia Limite-150%	8	2*	10	80%	
	Positivo (>150%)	40	0	40	100%	
Totale			48	42	90	97.7%
BZD	Soglia Limite: 20ng/ml		Totale	Concordanza		
	Positivo	Negativo				
HPLC/MS (ng/ml)	Negativo (<50%)	0	30	30	100%	
	50%-- Soglia Limite	0	10	10	100%	
	Soglia Limite-150%	9	1*	10	90%	
	Positivo (>150%)	40	0	40	100%	
Totale			49	41	90	98.8%

COC	Soglia Limite: 20ng/ml		Totale	Concordanza		
	Positivo	Negativo				
HPLC/MS (ng/ml)	Negativo (<50%)	0	30	30	100%	
	50%-- Soglia Limite	0	10	10	100%	
	Soglia Limite-150%	8	2*	10	80%	
	Positivo (>150%)	40	0	40	100%	
Totale			48	42	90	97.7%
OPI	Soglia Limite: 40ng/ml		Totale	Concordanza		
	Positivo	Negativo				
HPLC/MS (ng/ml)	Negativo (<50%)	0	30	30	100%	
	50%-- Soglia Limite	0	10	10	100%	
	Soglia Limite-150%	10	0	10	100%	
	Positivo (>150%)	40	0	40	100%	
Totale			50	40	90	100%
THC	Soglia Limite: 12 ng/ml		Totale	Concordanza		
	Positivo	Negativo				
HPLC/MS (ng/ml)	Negativo (<50%)	0	30	30	100%	
	50%-- Soglia Limite	0	10	10	100%	
	Soglia Limite-150%	8	2*	10	80%	
	Positivo (>150%)	40	0	40	100%	
Totale			48	42	90	97.7%

* indica una discrepanza.

Riproducibilità:

La riproducibilità di ogni test multiplo è stata determinata da prove in replica di tre lotti di produzione del prodotto con quattro livelli di campioni: negativo, 50% della soglia limite, 150% della soglia limite, positivo. Sono stati testati un totale di duecentosessici test multipli per tre giorni consecutivi, sei repliche al giorno. I risultati indicano oltre il 97% di concordanza con le repliche all'interno di ogni lotto e tra lotto e lotto.

DROGA CHECK SALIVA PRO – DROGA TEST SALIVA

Cross Reattività:

La cross reattività del test è stata valutata aggiungendo a campioni privi di droghe composti strutturalmente correlati. I composti che hanno prodotto risposte positive sono elencati di seguito:

Droghe	Composti relativi	Concentrazione (ng/ml)
AMP	d-Anfetamina	50
	d-l-Anfetamina	100
	p-idrossimetanfetamina	20,000
	L-metanfetamina	50,000
	3,4-metilenediossiamfetamina (MDA)	100
BZD	Diazepam	20
	Oxazepam	20
	Nitrazepam	20
	Flurazepam	5,000
	Clobazam	30
	Bromazepam	20
	Alprazolam	20
	Lormetazepam	20
COC	Cocaina	20
	Benzoilecgonina idrato	30
OPI	Codeina	40
	Morfina 3-β-D-glucuronide	100
	Idromorfina	180
	Ossicodone	3,000
	Idrocodone	100
	Diacetilmorfina (Eroina)	100
THC	(-)11-nor-delta-9-THC-9-carbossilico	12
	11-D-9-THC idrossilico	300
	11-nor-D-8-THC-9-COOH	12

Interferenze:











Ognuno dei seguenti analiti comunemente usati è stato valutato sia in campioni di saliva privi di droghe che in campioni di saliva a cui sono stati aggiunte quantità di ogni sostanza corrispondenti al valore della soglia limite. Le tabelle che seguono presentano le concentrazioni per cui le sostanze comuni e gli analiti non interferiscono con i risultati del test:

Sostanze	Concentrazione	Sostanze	Concentrazione
Paracetamolo	100µg/ml	Isosuprina	100µg/ml
Acido acetilsalicilico	100µg/ml	MBDB	100µg/ml
Amitriptilina	100µg/ml	MDEA	10µg/ml
Amobarbitale	100µg/ml	MDMA	1µg/ml
Ampicillina	100µg/ml	Meperidina	1µg/ml
Aspirina	100µg/ml	Metadone	1000µg/ml
Acido Benzoico	100µg/ml	Metadolo	100µg/ml
Buprenorfina	100µg/ml	Metanolo	100µg/ml
Butabarbitale	100µg/ml	Penicillina-G	100µg/ml
Butalbital	100µg/ml	Fenotiazina	100µg/ml
Caffeina	100µg/ml	Acido Salicilico	100µg/ml
Cortisone	100µg/ml	EDDP	100µg/ml
Sostanze	Concentrazione	Sostanze	Concentrazione
Etanolo	100µg/ml	Acido Genticico	100µg/ml
Acido Idrossibutirrico	1000µg/ml	Ecgonina Metil Estere	10µg/ml
Imipramina	1µg/ml		

Analiti Biologici	Concentrazione	Analiti Biologici	Concentrazione
Albumina	2,000 µg/ml	Emoglobina	100 µg/ml
Bilirubina	100 µg/ml	Acido urico	100 µg/ml
Creatina	100 µg/ml	Vitamina C	100 µg/ml
Glucosio	200 µg/ml	(Acido-L ascorbico)	

RIFERIMENTI

A. Jenkins, B. Goldberger, On-Site Drug Testing, Humana Press, 2002
 Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p713-715, 1995.
 Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
 Wilson, John, Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide., AACC Press. Washington, DC; 1994.
 Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P eds., Goodman and Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., New York, Pergamon Press, 1990.

	Partita/ Numero Lotto		Dispositivo medico per diagnosi <i>in vitro</i>
	Produttore		Numero catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > test		Consultare istruzioni per l'uso
	Esclusivamente per valutazione diagnostica in vitro		Non riutilizzare
	Attenzione, consultare documenti allegati		Marchio CE

Nel caso di domande riguardanti l'applicazione o il principio del test contattare il proprio fornitore:

Site: www.alcolino.it
 Email: info@alcolino.it

