

# iScreen OFD™

## Card per screening di sostanze stupefacenti tramite saliva

### Metodica del test per saliva per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, marijuana, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva umana.

Solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro.

#### USO PREVISTO E RIEPILOGO

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di amfetamina, cocaina, marijuana, metamfetamina, oppiacei, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di cut-off:

Test	Calibratore	Cut-off
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	50 ng/mL
Metamfetamina (mAMP)	d-Metamfetamina	50 ng/mL
Cocaina (COC)	Benzolecgonina	20 ng/mL
Opiacei (OPI)	Morfina	40 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	12 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10 ng/mL

Questa analisi fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Un giudizio professionale deve essere applicato a ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP e relativi metaboliti è un test rapido di screening della saliva che non richiede l'uso di strumenti particolari. Il test utilizza anticorpi per rilevare in modo selettivo elevati livelli di specifiche sostanze nella saliva umana.

**Amfetamina (AMP)**

L'amfetamina è un'amina simpatomimetica, utilizzata anche per scopi terapeutici. La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o ingestione. In base al tipo di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.<sup>1</sup>

L'analisi per amfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

**Metamfetamina (mAMP)**

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con una maggiore capacità di stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione, fumo o ingestione. In base al tipo di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.<sup>1</sup>

L'analisi per metamfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

**Cocaina (COC)**

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta di coca (erythroxyllum coca). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o iniezione endovenosa oppure fumando la sostanza base. In base al tipo di somministrazione, la cocaina e i suoi metaboliti (benzolecgonina e ecgonina-metilestere) possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 24 ore dopo l'uso.<sup>1</sup>

L'analisi per cocaina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione dei metaboliti di cocaina nella saliva supera i 20 ng/ml.

**Opiacei (OPI)**

La classe degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e sostanze semisintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze mostrano proprietà additive se utilizzate per lunghi periodi di tempo. I sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o tramite iniezione endovenosa, intramuscolare e subcutanea. I consumatori possono inoltre assumere la sostanza per via intravenosa o tramite inalazione. Con un livello di cut-off di 40 ng/ml è possibile rilevare tracce di codeina nella saliva entro un'ora dall'assunzione di una dose per via orale e fino a 7-21 ore dopo l'assunzione.<sup>2</sup> La 6-Monoacetilmorfina (6-MAM), un prodotto metabolico dell'eroina, viene rilevata prevalentemente nella saliva. La morfina è uno dei principali prodotti metabolici di eroina e codeina e può essere rilevata per nelle 24-48 ore successive all'assunzione di una dose di oppiaceo.

L'analisi per oppiacei contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml.

**Marijuana (THC)**

Il tetraidrocannabinolo (THC), l'ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*cannabis sativa*), è rilevabile nella saliva poco tempo dopo l'assunzione. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia dovuto soprattutto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e tramite il fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale.<sup>3</sup> Una serie di studi ha mostrato la permanenza di una finestra di rilevamento del THC nella saliva per un periodo di 14 ore dopo l'assunzione.<sup>3</sup>

L'analisi per THC contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor-Δ<sup>9</sup>-THC-9 COOH nella saliva supera i 12 ng/ml.

**Fenciclidina (PCP)**

La fenciclidina (PCP), l'allucinogeno comunemente denominato Polvere d'angelo, può essere rilevato nella saliva come risultato dello scambio della sostanza fra il sistema circolatorio e la cavità orale. In un campione combinato di siero e saliva di 100 pazienti di un pronto soccorso, la PCP è stata rilevata nella saliva di 79 pazienti a livelli compresi fra 2 ng/ml e 600 ng/ml.<sup>4</sup>

L'analisi per fenciclidina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di PCP nella saliva supera i 10 ng/ml.

#### PRINCIPIO DI ANALISI

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un'analisi immunologica basata sul principio del legame competitivo. Le sostanze che possono essere presenti nei campioni di saliva competono con i rispettivi coniugati per i medesimi siti di legame del proprio anticorpo specifico.

Durante il test, una parte del campione di saliva migra per capillarità verso l'alto. Una sostanza, se presente nel campione di saliva a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare i siti di legame del proprio anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato sostanza-proteina e una riga colorata apparirà nella zona della banda del test line della relativa striscia. La presenza di sostanza a concentrazione superiore al proprio cut-off nel campione di saliva saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Di conseguenza, nella zona della banda del test non comparirà alcuna riga colorata.

Un campione di saliva positivo alla sostanza non causerà la comparsa della riga colorata nella specifica zona della banda del test a causa della competizione della sostanza, mentre con un campione negativo si avrà la comparsa di tale riga a causa dell'assenza di competizione.

Come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona della banda di controllo. Ciò indica che è stato aggiunto il corretto volume di campione e che è avvenuta la migrazione nella membrana.

#### REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana rivestite di coniugati sostanza-proteina sulla banda del test, anticorpi policlonali e coniugati oro-proteina sulla banda di controllo e un tampone con particelle di oro colloidali rivestite dell'anticorpo specifico dell'amfetamina, metamfetamina, benzolecgoina, morfina, 11-nor-Δ<sup>9</sup>-THC-9 COOH e fenciclidina.

#### PRECAUZIONI

- La Card deve essere utilizzata solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come sostanza a rischio biologico se non deriva da una procedura dentale.
- Il raccogliitore e la Card usati devono essere smaltiti in conformità alle normative in vigore.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro sigillato a una temperatura compresa fra 2°C e 30°C. Il test resta stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro. Le Card devono essere conservate nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di saliva devono essere prelevati con il raccogliitore fornito con il kit, attenendosi alle istruzioni per l'uso. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta per l'analisi. La saliva da utilizzare può essere prelevata in qualsiasi momento.

#### MATERIALI

##### Materiali forniti

- Card
- Schede procedurali
- Cappucci
- Sigilli
- Protettori in spugna
- Metodica

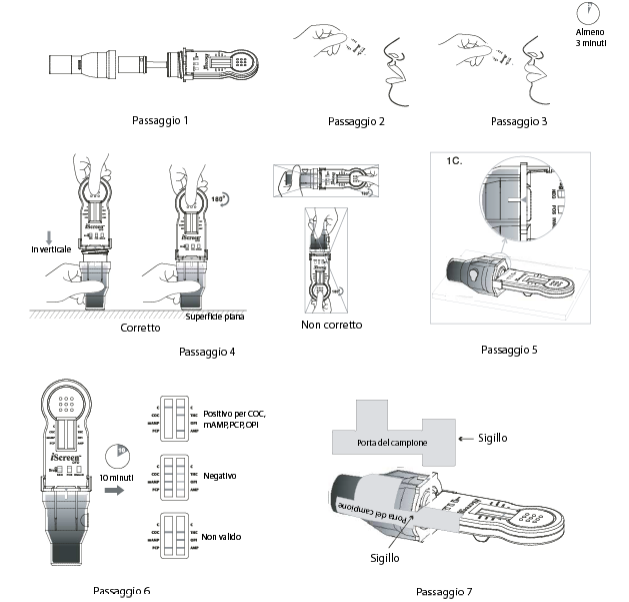
##### Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

#### ISTRUZIONI PER L'USO

**Prima di iniziare il test, attendere che iScreen OFD™ raggiunga la temperatura ambiente [15-30°C]. Chiedere al soggetto di non introdurre nulla in bocca, inclusi cibi, bevande, chewing-gum o tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.**

- Prima di aprirlo, attendere che l'involucro raggiunga la temperatura ambiente. Estrarre il Card e il cappuccio dall'involucro sigillato e utilizzarli quanto prima possibile.
- Rimuovere il dispositivo di protezione del raccogliitore di campioni dalla spugna di raccolta. Chiedere al soggetto da sottoporre al test di introdurre in bocca l'estremità spugnosa del raccogliitore e di strofinarla all'interno della cavità orale e sulla punta della lingua. Non appena la spugna si ammorbidisce leggermente, il soggetto deve premere con delicatezza la spugna fra la lingua e i denti per garantire una **completa saturazione**.
- La spugna è saturata quando non è più possibile rilevare punti rigidi. Eseguire il prelievo per almeno tre (3) minuti prima di rimuovere la spugna. Rimuovere il raccogliitore dalla bocca.
- Allineare la **freccia rossa** del Card a uno dei **contrassegni bianchi** sul cappuccio. Inserire il raccogliitore in senso **verticale** nel cappuccio e **premere con decisione**. Ruotare il cappuccio in senso orario di 180° finché la **freccia rossa** non risulta allineata all'altro **contrassegno bianco**.
- Posizionare la Card in senso orizzontale e rivolta verso l'alto su una superficie pulita e piana.
- Leggere i risultati dopo 10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 1 ora.
- Se il risultato è positivo, applicare il sigillo al cappuccio e inviare la Card a un laboratorio per conferma. Il laboratorio potrà accedere al serbatoio mediante la porta del campione.
- Per ulteriori informazioni, consultare la scheda procedurale.



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere la figura precedente)

**NEGATIVO:\* compaiono tutte le bande del test.** Una riga colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C), mentre l'altra deve essere adiacente alla zona di test (Sostanza/T). Il risultato negativo indica che la concentrazione della sostanza è inferiore al livello rilevabile o assente.

**\*NOTA:** La tonalità nella zona di test (Sostanza/T) varia, ma deve essere considerata negativa anche se compare una riga con colorazione molto debole.

**POSITIVO: Nella zona di controllo (C) compare una sola riga colorata. Nella zona di test non compare alcuna banda del test (Sostanza/T).** Il risultato positivo indica che la concentrazione della sostanza è superiore al livello rilevabile.

**NON VALIDO: Non compare alcuna riga di controllo.** I motivi più probabili per la mancata comparsa della riga di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali non corrette. Controllare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il produttore.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Il controllo procedurale interno è costituito dalla comparsa di una riga colorata nella zona di controllo (C). La comparsa della riga conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

#### LIMITI

- iScreen OFD™ fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. Per ottenere un risultato affidabile, è necessario adottare un secondo metodo analitico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati.
- Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza nel campione o la via di somministrazione.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente l'assenza di sostanze nel campione. Le sostanze potrebbero essere presenti nel campione a concentrazioni inferiori al livello di cut-off dell'analisi.

#### GARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

##### Sensibilità analitica

A un pool PBS sono state aggiunte sostanze con concentrazioni target pari al ± 50% del cut-off e ± 25% del cut-off. È stata quindi eseguita l'analisi con iScreen ODF™. Di seguito è riportato il riepilogo dei risultati.

Conc. sostanza (interv. cut-off)	n	COC		mAMP		PCP	
		-	+	-	+	-	+
<b>Cut-off 0%</b>	30	30	0	30	0	30	0
<b>Cut-off -50%</b>	30	30	0	30	0	30	0
<b>Cut-off -25%</b>	30	30	0	28	2	30	0
<b>Cut-off</b>	30	20	10	23	7	22	8
<b>Cut-off +25%</b>	30	6	24	7	23	8	22
<b>Cut-off +50%</b>	30	0	30	0	30	0	30

Conc. sostanza (interv. cut-off)	n	THC		OPI		AMP	
		-	+	-	+	-	+
<b>Cut-off 0%</b>	30	30	0	30	0	30	0
<b>Cut-off -50%</b>	30	30	0	30	0	30	0
<b>Cut-off -25%</b>	30	24	6	26	4	26	4
<b>Cut-off</b>	30	15	15	20	10	19	11
<b>Cut-off +25%</b>	30	11	19	5	25	7	23
<b>Cut-off +50%</b>	30	0	30	0	30	0	30

##### Specificità analitica

Nella tabella seguente sono indicate le concentrazioni dei composti (ng/ml) al di sopra delle quali iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP rileva risultati positivi dopo un tempo di lettura di 10 minuti.

<b>COCAINA (COC)</b>		Cannabinolo	12.500
Benzolecgonina	20	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	2
Cocaina	20	Δ <sup>9</sup> -THC	6.000
Cocaetilene	25	Δ <sup>9</sup> -THC	10.000
Ecgonina	1.500	<b>OPIACEI (OPI)</b>	
Ecgonina metilestere	12.500	Morfina	40
<b>AMFETAMINA (AMP)</b>		Codeina	10
d-Amfetamina	50	Etilmorfina	24
d,l-Amfetamina	125	Idromorfone	100
à-Feniltiamina	4.000	Idrocodone	100
Triptamina	1.500	Levorfanolo	400
p-Idrossiamfetamina	800	Ossicodone	25.000
(+)-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	150	Morfina 3-à-D-Glucoronide	50
l-Amfetamina	4.000	Norcodeina	1.500
<b>METAMFETAMINA (mAMP)</b>		Normorfina	12.500
d-Metamfetamina	50	Nalorfina	10.000
Fenfluramina	60.000	Ossimorfone	25.000
p-Idrossimetamfetamina	400	Tebaina	1.500
Metossifenamina	25.000	Diacetil morfina (Eraina)	50
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	50	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	25
l-Fenilefrina	4.000	Bilirubina	3.500
Procaina	2.000	<b>FENCICLIDINA (PCP)</b>	
(1R,2S) - (-) Efedrina	400	Fenciclidina	10
<b>MARIJUANA (THC)</b>		Tetraidrozolina	50.000
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	12		

#### Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti aggiunti a uno stock PBS privo di sostanze. I seguenti composti non hanno mostrato alcun risultato falso positivo in iScreen OFD™ durante i test con concentrazioni fino a 100 µg/ml.

Acetaminofene	Creatinina	Labetalolo	Prednisone
Acetofenetidina	Deossicorticosterone	Loperamide	d,l-Proprianolo
N-Acetilprocainamide	Destrometorfano	Meperidina	d-Propossifene
Acido acetilsalicilico	Diclofenac	Meprobamato	Pseudoefedrina
Aminopirina	Diflunisal	Metilfenamato	Quinacrina
Amoxicillina	Digossina	Acido nalidissico	Chinino
Ampicillina	Difenidramina	Naloxone	Quindine
l-Acido ascorbico	l-Ø-Efedrina	Naltrexone	Ranitidina
Apomorfina	β-Estradiolo	Naprossene	Acido salicilico
Aspartame	Estrone-3-solfato	Niacinamide	Serotonina
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Sulfametazina
Acido benzilico	l-(-)-Epinefrina	Noretindrone	Sulindac
Acido benzilico	Eritromicina	d-Norpropissene	Tetraciclina
Benzfetamina	Fenoprofene	Noscapina	Tetraidrocortisone-3-Acetoato
Bilirubina	Furosemide	d,l-Octopamina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Acido gentisico	Acido ossalico	Tiridazina
Caffeina	Emoglobina	Acido ossolinico	d,l-Tirosina
Cannabidolo	Idralazina	Ossimetazolina	Tolbutamide
Cloralidrato	Idroclorotiazide	Papaverina	Triamterene
Cloramfenicolo	Idrocortisone	Penicillina G	Trifluoperazina
Cloraziazide	o-Acido idrossipirruico	Pentazocina	Trimetoprim
d,l-Clorfeniramina	p-Idrossitriamina	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	Ibuprofene	Fenelzina	Tiramina
Cloroquina	Iproniiazide	Trans-2-fenilciclopropano-llamina	Acido urico
Colesterolo	d,l-Isoproterenolo	l-Isoniprone	Verapamilc
Clonidina	Isosuprina	Fenilpropanolamina	Zomepirac
Cortisone	Chetamina	Prednisolone	
l-Cotinina	Chetoprofene		

#### 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. Presentato all'incontro SOFT-TIAFT dell'ottobre 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 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.
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox*. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2°C-30°C		Numero lotto	REF	Num. catalogo

	<b>Instant Technologies, Inc.</b> 883 Norfolk Square Norfolk, VA 23502, USA		
Produttore			MDSS Burckhardtstr. 1 30163 Hannover, Germany

Numero: 1150355401  
Data di validità: 2006-xx