



USO PREVISTO

Il test Multi-Drug 10 Dip Card consente la determinazione immunologica qualitativa delle droghe e/o dei loro metaboliti nelle urine umane come test di screening ad una concentrazione di cut-off specifica per ogni singolo test. Il dispositivo è concepito per uso professionale.

Abbreviazione	Test	Cutoff
AMP	Amfetamina	1000 ng/ml
BZO	Benzodiazepine	300 ng/ml
BUP	Buprenorfina	10 ng/ml
COC	Cocaina	300 ng/ml
THC	Cannabinoidi	50 ng/ml
MTD	Metadone	300 ng/ml
MET	Metamfetamina	1000 ng/ml
MDMA	Ecstasy	500 ng/ml
OPI	Oppiacei	300 ng/ml
EDDP	EDDP	100 ng/ml

Questo test fornisce solamente un dato analitico preliminare. Si raccomanda di confermare il risultato analitico con un metodo chimico alternativo come il GC/MS (Gas Cromatografia/Spettrofotometria di Massa). In caso di risultato positivo preliminare di una droga d'abuso, si consiglia di approfondire la diagnosi con altri riscontri clinici/professionali.

FINALITA' D'USO

Amfetamina (AMP)

La determinazione dell'Amfetamina nelle urine umane e' largamente usata per stabilire l'abuso di tale tipo di droghe. Le Amfetamine sono droghe che stimolano il Sistema Nervoso Centrale. Possono produrre stato di vivacità, insonnia, ipereattività, riduzione dell'appetito e uno stato diffuso di benessere generale. Overdosi ed un uso prolungato di

amfetamine possono provocare dipendenza, causando danni gravi e/o permanenti al sistema nervoso nell'uomo. Le amfetamine compaiono nell'urina entro tre ore dalla somministrazione indipendentemente dalla via di assunzione ed sono presenti per circa 24-48 ore dopo l'ultima assunzione.

Benzodiazepine (BZO)

Le benzodiazepine sono farmaci frequentemente prescritti per il trattamento sintomatico dell'ansia e dei disturbi del sonno. Producono i loro effetti attraverso specifici recettori che coinvolgono un acido neurochimico chiamato acido gamma aminobutirrico (GABA). Poiché sono più sicuri e più efficaci, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento di ansia e insonnia. Le benzodiazepine vengono anche utilizzate come sedativi prima di alcune procedure chirurgiche e mediche e per il trattamento dei disturbi convulsivi.

Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine vengono assunte regolarmente (ad esempio ogni giorno) per alcuni mesi, specialmente a dosi più elevate del normale. L'interruzione brusca può causare sintomi come disturbi del sonno, disturbi gastrointestinali, malessere, perdita di appetito, sudorazione, tremori, debolezza, ansia e cambiamenti nella percezione.

Solo le tracce (meno dell'1%) della maggior parte delle benzodiazepine vengono escrete inalterate nelle urine; la maggior parte della concentrazione nelle urine è una droga coniugata. Il periodo di rilevamento per le benzodiazepine nelle urine è di 3-7 giorni.

Buprenorfina (BUP)

La Buprenorfina è una droga analgesica. E' anche usata in sostituzione dell'eroina e nei trattamenti disintossicanti. Causa l'aumentata richiesta la si trova nel mercato nero come droga illecita. E' fatale se utilizzata in combinazione con altre droghe. La buprenorfina è somministrata clinicamente per via endovenosa, intramuscolare o sublinguale. E' metabolizzata per N-dealchilazione per formare la farmacologicamente attiva Norbuprenorfina. Sia la Buprenorfina che la Norbuprenorfina sono anche glucuronide dai coniugati clinicamente attivi Buprenorfina-3-beta-D-glucoronide e Norbuprenorfina-3-beta-D-glucuronide.

La Buprenorfina ed il suo metabolita Norbuprenorfina (insieme alle forme glucuronide) sono entrambi eliminati nelle feci (68%) e nelle urine (27%). E' dimostrato che campioni di urine ottenute da pazienti che hanno ricevuto trattamenti per due settimane con 4 mg di Buprenorfina al giorno per via sublinguale, mostravano concentrazioni di Buprenorfina nel range tra 54 e 260 ng/ml, 24 ore dopo l'assunzione. In altri studi si è scoperto che le concentrazioni di Buprenorfina e metaboliti non coniugati nei campioni di urine raccolte 10 ore dopo l'assunzione di una singola dose iniettata per via intramuscolare di 0,3 mg di Buprenorfina erano 500 pg/ml e 2 ng/ml rispettivamente.

La concentrazione del metabolita Norbuprenorfina di solito è più alta di quella della Buprenorfina. Il rapporto medio tra le due forme dipende dal tempo della raccolta del campione e dalla dose assunta.

Nei sospetti utilizzatori, i range sono da 2,3 a 796 ng/ml per la Buprenorfina non coniugata e da 5 a 2580 ng/ml per la Norbuprenorfina non coniugata.

Inoltre si è visto che le concentrazioni della Buprenorfina e della Norbuprenorfina libere nelle urine possono essere relativamente basse (minore di 1 ng/ml) se prese in dosi somministrate clinicamente, ma possono arrivare a 20 ng/ml se abusate.

Cocaina (COC)

La cocaina è uno stimolante del sistema nervoso con proprietà farmacologiche, come anestetico locale. Ha però effetti collaterali che possono condurre all'abuso della droga. La cocaina appare nelle urine soltanto per poche ore dopo l'uso, mentre la benzoyllecgonina, un prodotto di degradazione idrolitica della cocaina, può essere riscontrato nelle urine fino a più di 2 giorni. Per questo motivo per valutare l'uso di cocaina, si utilizza per lo più la determinazione della benzoyllecgonina nelle urine umane.

Morfina/Opiacei (MOR/OPI300)

La morfina è una droga molto diffusa che si trova normalmente in commercio per lenire dolori acuti e moderati. E' anche un comune metabolita degli oppiacei (morfina, codeina - metil-morfina) e dell'eroina (un derivato semi-sintetico della morfina). Gli oppiacei vengono assunti sia attraverso il fumo che per iniezione endovenosa o intramuscolare o anche per ingestione orale. Effetti dannosi o tossici causati dall'uso di oppiacei sono costrizione pupillare, costipazione, ritenzione urinaria, nausea, vomito, ipotermia, sonnolenza, giramenti di testa, apatia, stato confusionale, depressione respiratoria, ipotensione, sudorazione fredda, coma ed edema polmonare. I casi di overdose possono anche causare la morte.

Gli effetti della morfina durano dalle 3 alle 6 ore. La morfina viene metabolizzata in modo massivo e solo il 2-12% si ritrova inalterata nelle urine. L'eroina viene metabolizzata molto rapidamente a morfina nell'organismo, mentre il modello di secrezione nell'urina è molto simile a quello della morfina. Anche la codeina viene metabolizzata in modo massiccio, mentre solo il 10-15% della dose viene de-metilata trasformandosi in morfina e nor-codeina. In letteratura viene riportato che la morfina non metabolizzata resta presente nell'urina per almeno una settimana, il che la rende un buon marker dell'abuso di oppiacei.

Cannabinoidi (THC)

I tetraidrocannabinoidi (THC, Δ-9-THC, Δ-1-THC) sono i composti farmacologicamente più attivi e i primi metaboliti dei cannabinoidi contenuti nella marijuana e hashish. Cannabinoli sono stati impiegati come depressivi del sistema nervoso centrale. Condizioni di abuso o di

overdose di cannabinoli possono causare danni importanti e permanenti al sistema nervoso centrale. Il dosaggio della concentrazione urinaria del THC è largamente accettato e usato per diagnosticare situazioni di uso ed abuso di cannabinoidi.

Metadone (MTD)

Il Metadone, anche chiamato Dolofina, Metadose e Amidone, possiede alcune proprietà farmacologiche della morfina ed è approssimativamente equivalente ad un analgesico quando somministrato per via parenterale. Diversamente dalla morfina, comunque, il metadone produce marcati effetti sedativi con somministrazioni ripetute come risultato di accumulo di droga. Il metadone è stato usato come maggiore sostituto di oppiacei, come eroina, morfina e codeine nei trattamenti clinici per astinenza da droga. E' somministrato per via orale o per via endovenosa o per iniezione intramuscolare. La durata dell'effetto del metadone è di 12-24 ore. I suoi principali prodotti all'escrezione urinaria sono: metadone, EDDP, EMDP. La percentuale di metadone escreta immutata nelle urine è 5-50%, più alta di EDDP e EMDP della dose di 24 ore. Sono state osservate ampie variazioni individuali nella percentuale del metadone immutato estratto nelle urine, dovute al pH delle urine, al volume delle urine, alla dose e alla velocità del metabolismo, etc. Il metadone rimane nelle urine a livelli superiori a 1.000 ng/ml 24 ore dopo l'overdose. Perciò la concentrazione di metadone nell'urina umana è stata usata come marcatore dell'abuso di metadone.

Metamfetamina (MET)

Un'overdose di metamfetamine può causare agitazione, stato confusionale, ansietà, allucinazioni, aritmie cardiache, ipertensione, ipertermia, collasso cardiocircolatorio, convulsioni e coma. Le metamfetamine possono essere causa di avvelenamento grave in seguito a somministrazione intravenosa ed orale. Gli utilizzatori abituali possono sviluppare sindromi paranoiche e psicotiche.

La D-Methamphetamine (d-desoxyephedrine, Desoxyn, Methedrine) è il derivato N-metilato dell'Amfetamina. E' utilizzato nel trattamento dell'obesità. La Metamfetamina viene assunta per via orale, per inalazione nasale o per via endovenosa con effetti che durano dalle 2 alle 4 ore. La Metamfetamina subisce la de-metilazione ad Amfetamina, il suo metabolita più attivo. In condizioni normali viene eliminata per circa il 43%, di cui il 4-7% come Amfetamina. Nelle urine acide si riscontra circa il 76% di droga non metabolizzata ed il 7% come Amfetamina nelle 24 ore, mentre in urine alcaline i valori corrispondenti sono rispettivamente solo il 2% e meno dello 0,1%. In seguito ad ingestione di 10 mg di droga la concentrazione di Metamfetamina nelle urine comunemente osservata è da 0,5 a 4,0 mg/l durante le prime 24 ore. Nelle urine di consumatori abituali di Metamfetamina si riscontrano concentrazioni variabili tra 24 e 333 mg/l, con una media di 142 mg/l.

MDMA (Ecstasy, XTC)

MDMA è l'abbreviazione del composto chimico metilene diossimetamfetamina. E' anche chiamato Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuite e Shamrocks. MDMA è uno stimolante con tendenze allucinogene, è descritto come empatogeno. E' capace di rilasciare nel cervello sostanze che producono sentimenti di amore e amicizia. E' una droga di classe A, stessa categoria di eroina e cocaina. Gli effetti collaterali dell'uso di MDMA prevedono aumenti della pressione sanguigna, ipertermia, ansia, paranoia e insonnia. L'overdose di MDMA può essere fatale per infarto o colpo di calore. L'MDMA appartiene alla famiglia delle droghe artificiali. Suoi simili sono MDA (methylenedioxyamphetamine), droga madre dell'MDMA e MDEA (methylenedioxyethylamphetamine), nota anche come EVE. Hanno tutte gli stessi effetti delle amfetamine.

L'MDMA si somministra per via orale o intravenosa. Le compresse di MDMA vengono prodotte in diverse misure e colori. La sua dose clinica è di 50-100mg; la dose soglia di tossicità è di 500mg. Gli effetti dell'MDMA iniziano 30 minuti dopo la sua assunzione. Raggiungono il picco massimo dopo un ora e durano per 2-3 ore. Il 65% di MDMA lo si ritrova inalterato nelle urine ed è rilevabile per circa tre giorni dopo l'uso.

2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)

Il Metadone è una sostanza largamente utilizzata nel trattamento del paziente tossicodipendente.

Il processo metabolico di tale sostanza produce due metaboliti: la 2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP) e la 2-etil-5-metil-3,3-difenil-1-pirrolina (EMDP), entrambi espulsi tramite le urine.

Un normale test per il Metadone, che rileva la sostanza non metabolizzata, presenta alcune criticità.

Alcuni soggetti metabolizzano così rapidamente il Metadone che la sua concentrazione non metabolizzata nelle urine può risultare in brevissimo tempo al di sotto del limite di rilevanza dei comuni metodi di screening.

Inoltre, un campione di urine può facilmente essere adulterato aggiungendo piccole quantità di metadone a campioni di altra provenienza.

L'EDDP nelle urine rappresenta, quindi, un migliore indicatore rispetto al metadone non metabolizzato.

PRINCIPIO

Il Multi-Drug 10 Dip Card è costituito da strip multiple per i test di AMP, BZO, BUP, COC, THC, MTD, MET, MDMA, OPI, EDDP. Il test è un metodo immunologico one-step cromatografico su membrana (lateral flow chromatography) e si basa sul principio della competizione tra la droga o un suo metabolita nel campione in esame ed un coniugato droga-proteina immobilizzato sulla membrana per un limitato numero di siti contenenti l'anticorpo specifico.

Durante il test il campione di urina migra per capillarità verso l'area Test della membrana, trascinando gli anticorpi legati al colorante che così si muovono anch'essi verso l'area Test. In assenza di droga o nel caso che essa sia presente a concentrazione inferiore al limite di cut-off, i coniugati colorati si attaccano ai siti antigenici della droga immobilizzati nella regione della linea Test, formando una banda color rosso porpora (linea T). Quando la droga è invece presente nel campione in esame, essa o il suo metabolita competono per legarsi al limitato numero di siti anticorpali presenti. Se la concentrazione della droga in esame è pari al limite di cut-off o superiore, la droga saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo, impedendo così il legame dei coniugati colorati con l'antigene nell'area test della membrana. Per questo la linea colorata non apparirà.

La linea di controllo (banda C) serve come controllo di qualità interno del sistema. Deve infatti comparire sempre come una banda di color rosso porpora, indipendentemente dalla presenza o meno di droga nel campione in esame.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 1 foglio di Istruzioni per l'Uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer

PRECAUZIONI D'USO

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
2. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
4. Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
5. Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
6. Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
7. I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

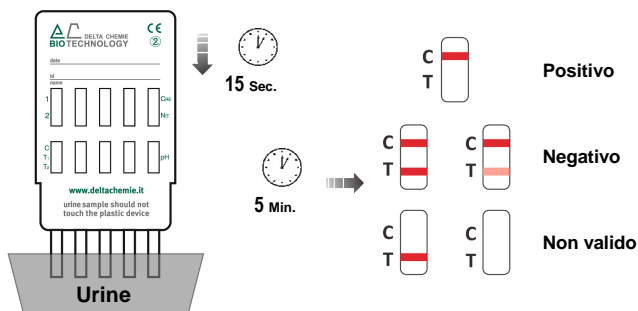
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Ciascuna card può essere utilizzata sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se la confezione rimane sigillata ed integra.
- Non congelare il kit, né esporlo a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

- Ciascun campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito. Non mescolare i campioni.
- I campioni possono essere tenuti a temperatura ambiente (15-30°C) per 8 ore, in frigorifero a 2-8°C fino a 3 giorni oppure per periodi prolungati a temperature ≤ -20°C.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.
- Urine torbide vanno centrifugate prima dell'uso

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal suo contenitore in alluminio e marcarla con l'identificazione del campione.
3. Rimuovere il coperchietto di protezione ed immergere le lamelle della card nel campione di urina per almeno 15 secondi, o comunque il tempo sufficiente per la loro completa imbibizione.
4. Far partire il timer.
5. Rimettere il coperchietto sulla card ed adagiarla su una superficie piana e pulita.
6. Leggere i risultati dopo 5 minuti.
7. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Compagno due bande, una rossa nella zona di controllo "C", l'altra rossa o rosa nella zona reattiva "T".

Nota: La tonalità di rosso nella zona reattiva "T" può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta anche una debole banda rosa.

POSITIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo "C" mentre nella zona reattiva "T" non appare alcuna banda. Il risultato

positivo indica che la concentrazione di droga è uguale o superiore al cut-off indicato.

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere la formazione di una bolla d'aria nel pozzetto "S", un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO QUALITA'

Controllo di funzionamento

Un controllo di corretto funzionamento è inserito nel dispositivo. La comparsa della linea colorata C indica infatti che è stata usata un'adeguata quantità di campione e che la migrazione dei reagenti è avvenuta in modo regolare. Se non si ha comparsa della linea colorata C, il test si deve considerare non valido. In questo caso rivedere l'intera procedura e ripetere il test con una nuova card.

Controllo di Qualità Esterno

Gli utilizzatori devono sempre rispettare le normative governative vigenti ed eseguire un Controllo di Qualità Esterno. La SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration) raccomanda tra l'altro che la concentrazione dell'analita nei controlli positivi e negativi in uso sia del 25% superiore ed inferiore alla concentrazione di cut-off del test in esame.

LIMITAZIONI

1. Questo test è concepito per esclusivo *uso professionale in vitro*.
2. I risultati forniti da questo test devono essere intesi come qualitativi e preliminari. Si consiglia di utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico per confermare i risultati ottenuti.
3. Il dispositivo è concepito solo per l'analisi di urine umane.
4. Sostanze adulteranti come i decoloranti o altri agenti fortemente ossidanti possono produrre risultati erronei qualora presenti nel campione in esame. Se c'è tale sospetto raccogliere un nuovo campione fresco e ripetere l'analisi con una nuova card.
5. Non utilizzare campioni in cui si sospetta contaminazione batterica. Questo tipo di sostanze contaminanti potrebbero interferire col test e causare risultati erronei.

PERFORMANCE

ACCURATEZZA

È stato condotto uno studio in tre differenti laboratori specialistici ed in un laboratorio di riferimento, testando 250 campioni di pazienti a titolo

ignoto. In ogni laboratorio ciascun campione è stato testato per ciascuna droga e quindi confrontato coi risultati ottenuti con la GC/MS.

Metodo		GC/MS		% concordanza con GC/MS
Multi-Drug Cup		Positivo	Negativo	
AMP 1000	Positivo	103	3	98.1%
	Negativo	2	142	97.9%
BZO 300	Positivo	121	1	98.4%
	Negativo	2	126	99.2%
BUP 10	Positivo	105	0	99.1%
	Negativo	1	144	99.9%
COC 300	Positivo	111	3	98.2%
	Negativo	2	134	97.8%
THC 50	Positivo	92	3	97.9%
	Negativo	2	153	98.1%
MTD 300	Positivo	89	2	98.9%
	Negativo	1	158	98.8%
MET 1000	Positivo	76	5	96.2%
	Negativo	3	166	97.1%
MDMA 500	Positivo	102	1	98.1%
	Negativo	2	145	99.3%
OPI 300	Positivo	95	7	95.0%
	Negativo	5	143	95.3%
EDDP	Positivo	95	5	96.9%
	Negativo	3	147	96.7%

SENSIBILITA' ANALITICA

Campioni privi di droga sono stati additivati con droghe a concentrazioni crescenti.

I risultati sono riportati nella tabella che segue.

Concentrazione rispetto al cut-off	AMP 1000		BZO 300		BUP 10		COC 300		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	26	4	26	4	26	4
Cut-off	15	15	15	15	14	16	13	17	14	16
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione rispetto al cut-off	MTD 300		MET 1000		MDMA 500		OPI 300		EDDP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	25	5	27	3	26	4
Cut-off	14	16	16	14	14	16	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	4	26	5	25	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

PRECISIONE

La Precisione di ciascun test è stata determinata su replicati eseguiti con card provenienti da 3 differenti lotti di produzione con campioni di urina addizionati a quattro livelli di concentrazione: normali non contenenti droga e con concentrazioni al 75% del cut-off, al 125% del cut-off ed al 200% del cut-off. Per i test AMP, COC, MOR300 e THC le card sono state analizzate per tre giorni consecutivi, sei replicati al giorno per un totale di diciotto test per ciascun controllo. Per la MET le card sono state analizzate per cinque giorni consecutivi, cinque volte al giorno per un totale di 25 (venticinque) test per ciascun controllo. I risultati ottenuti hanno fornito una precisione intra lotto del 100% ed una variazione non significativa tra lotti per i tre differenti lotti di produzione utilizzati.

SPECIFICITA'

Le seguente tabella riporta le sostanze, e la relativa concentrazione, che hanno dato un risultato positivo.

Analita	Conc. (ng/mL)	Analita	Conc. (ng/mL)
AMFETAMINA (AMP 1000)			
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
BENZODIAZEPINE (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	300
(±) Lorazepam	3,000	Estazolam	6,000
RS-Lorazepamglucuronide	200	Triazolam	3,000
Midazolam	6,000		
BUPRENORFINA (BUP 10)			
Buprenorphine	10	Norbuprenorphine	50
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100
COCAINA (COC 300)			
Benzoylcegonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
MARIJUANA (THC50)			
Cannabinol	35,000	Δ8-THC	17,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	17,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
METADONE (MTD300)			
Methadone	300	Doxylamine	100,000
METAMFETAMINA (MET 1000)			
p-Hydroxymethamphetamine	25,000	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	20,000	Mephentermine	50,000

ECSTASY (MDMA 500)			
(±) 3,4-Methylenedioxy methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000		
MORFINA/OPPIACEI (OPI 300)			
Codeine	200	Norcodeine	6,000
Levorphanol	1,500	Normorphone	50,000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone	30,000
Ethylmorphine	6,000	Oxymorphone	50,000
Hydrocodone	50,000	Procaine	15,000
Hydromorphone	3,000	Thebaine	6,000
6-Monoacethylmorphine	300	Morphine	300
EDDP 100			
-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)			100

INTERFERENZE

Per determinare la cross-reazione con sostanze strutturalmente disomili si sono utilizzati i composti sotto riportati addizionati a dei pool di urine sicuramente normali e a campioni contenenti la droga in esame a concentrazioni pari al livello di cut-off.

I composti riportati in tabella non hanno presentato alcuna cross-reattività ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Salicylic acid
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Diffunisal	Methylphenidate	Sulindac
I-Ascorbic acid	Digoxin	Nalidixic acid	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	3-acetate
Atropine	β-Estradiol	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Noscapine	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	d,l-Octopamine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Caffeine	Gentisic acid	Oxolinic acid	Tolbutamide
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxymetazoline	Triamterene
Chloral hydrate	Hydralazine	Papaverine	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Perphenazine	d,l-Tryptophan
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Uric acid
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Verapamil
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	d,l-Propranolol	
Clonidine	Isoxsuprine	d-Pseudoephedrine	

Altre sostanze e/o fattori non inclusi in tabella potrebbero interferire con il test e causare risultati erronei (es. errori tecnici o di procedura).

EFFETTO DEL PESO SPECIFICO DELLE URINE

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono state aggiunte droghe a concentrazioni del 50% inferiore e 50% superiore al

cut-off. Il test è stata provato in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

EFFETTO DEL pH URINARIO

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH. A questi campioni sono state aggiunte droghe a concentrazioni del 50% inferiore e 50% superiore al cut-off. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con le card. I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: *The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition*. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- "Drugs crackdown hailed a success". BBC News. 8 March 2010. Retrieved 2010-03-31.
- Kihara, Rhiannon; Day, Edward (May 2014). "Transient psychotic episodes following recreational use of NRG-3". *Progress in Neurology and Psychiatry* 18 (3): 14–18. doi:10.1002/pnp.331. Retrieved 22 March 2015.
- Kratzsch C, Tenberken O, Peters FT et al. *Screening, library-assisted identification, and validated quantification of 23*

benzodiazepines, flumazenil, zaleplone, zolpidem, and zopiclone in plasma by liquid chromatography/mass spectrometry with atmospheric pressure chemical ionization. J. Mass Spec. 39: 856-872, 2004.

15. R. Baselt, *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals i Man*, 8th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA, 2008, pp. 1677-1679.
16. Malenka RC, Nestler EJ, Hyman SE (2009). "Chapter 15: Reinforcement and Addictive Disorders". In Sydor A, Brown RY. *Molecular Neuropharmacology: A Foundation for Clinical Neuroscience* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill Medical. p. 375. ISBN 9780071481274.
17. American Psychiatric Association (2013). "Substance-Related and Addictive Disorders". American Psychiatric Publishing. pp. 1–2. Retrieved 10 July 2015.
18. Juliano LM, Griffiths RR (2004). "A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features". *Psychopharmacology (Berl.)* 176 (1):1–29. doi:10.1007/s00213-004-2000-x. PMID 15448977. Archived from the original on 29 January 2012.
19. Jeukendrup AE, Randell R-*Fat burners: nutrition supplements that increase fat metabolism*. *Obes Rev* 2011; 193:1-24.
20. "Drugs crackdown hailed a success". BBC News. 8 March 2010. Retrieved 2010-03-31.
21. Kihara, Rhiannon; Day, Edward (May 2014). "Transient psychotic episodes following recreational use of NRG-3". *Progress in Neurology and Psychiatry* 18 (3): 14–18. doi:10.1002/pnp.331. Retrieved 22 March 2015.
22. Work Group on Panic Disorder (January 2009). *APA Practice Guideline for the Treatment of Patients With Panic Disorder* (2nd ed.).



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)
YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-
diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n >
prove



Consultare le istruzioni
per l' uso



Solo per valutazione prestazioni
IVD



Non riutilizzare



Attenzione : consultare i
documenti di
accompagnamento



Marchio CE

Rev. 2018.04



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it