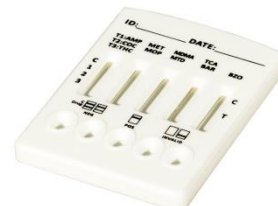


**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

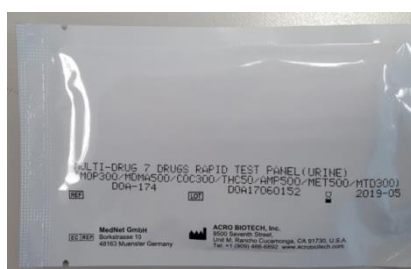
**I TEST RAPIDI MULTIPLI MULTI-DRUG** SONO TEST IMMUNOLOGICI RAPIDI CROMATOGRAFICI PER L'INDIVIDUAZIONE SIMULTANEA E QUALITATIVA DI PIÙ DROGHE E DEI LORO METABOLITI NELLE URINE. Date le numerose combinazioni possibili sia delle varie droghe che dei relativi valori soglia, il foglietto illustrativo all'interno delle confezioni è generico, ossia riporta le istruzioni per testare qualsiasi combinazione delle seguenti droghe a diverse concentrazioni di cut-off (in ng/ml): AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MLQ/OPI/PCP/PPX/TCA/TML/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA.

REF	Descrizione
<b>BSD711</b>	Test in card per la determinazione simultanea qualitativa di 5 droghe su campione di urina <b>AMP1000-COC300-THC50-MET1000-MOP300</b>
<b>BSD714</b>	Test in card per la determinazione simultanea qualitativa di 10 droghe su campione di urina <b>AMP1000-COC300-THC50-MET1000 -BZO300-TCA1000-BAR300-MDMA500-MTD300-MOP300</b>
<b>BSD716</b>	Test in card per la determinazione simultanea qualitativa di 12 droghe su campione di urina <b>AMP1000-COC300-THC50-MET1000-OPI2000-PCP25-BZO300-TCA1000-BAR300-MDMA500-MTD300-MOP300</b>
<b>BSD770</b>	Test ad immersione per la determinazione simultanea qualitativa di 7 droghe su campione di urina <b>MOP300+ MDMA500+ COC300+THC50+ MP500+MET500+MTD300</b>
<b>BSD778</b>	Test ad immersione per la determinazione simultanea qualitativa di 8 droghe su campione di urina <b>MTD300-MDMA500-COC300-AMP500-MET500-THC50-MOP300-BUP10</b>

**TEST IN CARD****TEST AD IMMERSIONE**

La specifica combinazione delle droghe e i relativi valori soglia presenti nel Test sono riportati sulla confezione e sulle singole bustine contenenti le card.

L'esempio sotto riportato si riferisce al nostro codice di catalogo **BSD770: TEST MULTIDROGA AD IMMERSIONE 7 PARAMETRI (MOP300+ MDMA500+ COC300+THC50+ MP500+MET500+MTD300)**



<b>FABBRICANTE</b>	<b>ACRO Biotech, Inc.</b>	<b>MANUFACTURER</b>
	9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	
<b>EC-REP</b>	MedNet GmbH - Germany	<b>EC-REP</b>
<b>CAMPIONE</b>	Urina / Urine	<b>SAMPLE</b>
<b>STOCCAGGIO</b>	2-30°C	<b>STORAGE</b>
<b>VITA UTILE PRODOTTO</b>	24 mesi/months	<b>SHELF LIFE</b>

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked

CND: W0102160511 DROGHE D'ABUSO MULTIPLE/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"

## Test Rapido multiplo Multi-Drug (Urine)

### Foglietto illustrativo

Foglietto illustrativo per testare qualsiasi combinazione delle seguenti droghe: AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/MT L/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA

Un test rapido per l'individuazione simultanea e qualitativa di più droghe e metaboliti nelle urine umane. Per professionisti della salute compreso il personale di centri diagnostici. Test immunologico solo per uso diagnostico in vitro.

#### USO PREVISTO

Il Test Rapido Multiplo Multi-Drug è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di più droghe e loro metaboliti nelle urine alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/mL)
Amfetamina (AMP1,000)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbiturates (BAR 300)	Secobarbital	300
Barbiturici (BAR 200)	Secobarbital	200
Benzodiazepine (BZO 500)	Oxazepam	500
Benzodiazepine (BZO 300)	Oxazepam	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO 100)	Oxazepam	100
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC 300)	Benzolecgonina	300
Cocaina (COC 100)	Benzolecgonina	100
Marijuana (THC150)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
Marijuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 25)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	25
Metadone (MTD 300)	Metadone	300
Metadone (MTD 200)	Metadone	200
MetAmfetamina (MET 1,000)	d-MetAmfetamina	1.000
MetAmfetamina (MET 500)	d-MetAmfetamina	500
MetAmfetamina (MET 300)	d-MetAmfetamina	300
MetilenediossiMetAmfetamina (MDMA 500)	d,l-MetilenediossiMetAmfetamina	500
MetilenediossiMetAmfetamina (MDMA 1,000)	d,l-MetilenediossiMetAmfetamina	1.000
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Morfina (MOP 100)	Morfina	100
Metaqualone(MQL)	Metaqualone	300
Oppiacei (OPI 2,000)	Morfina	2.000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1.000
Tramadol (TML)	Cis-Tramadol	100
Ketamina (KET 1,000)	Ketamina	1.000
Ketamina (KET 500)	Ketamina	500
Ketamina (KET 300)	Ketamina	300
Ketamina (KET 100)	Ketamina	100
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Cotina(COT200)	Cotina	200
Cotina(COT100)	Cotina	100
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP300)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina	300
2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP100)	2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina	100
Fentanil(FYL20)	Norfentanil	20
Fentanil(FYL10)	Norfentanil	10
Marijuana Sintetica (K2-50)	JWH-018, JWH-073	50
Marijuana Sintetica (K2-30)	JWH-018, JWH-073	30
6-mono-aceto-Morfina (6-MAM10)	6-MAM	10
(±) 3,4-Metilenediossi-Amfetamina(MDA500)	(±) 3,4-Metilenediossi-Amfetamina	500

Le configurazioni del Test Rapido Multiplo Multi-Drug si presentano con ogni combinazione degli analiti delle droghe sopraelencate. Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più

specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

#### SOMMARIO

Il test rapido multiplo Multi-Drug è un test rapido delle urine che può essere effettuato senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente livelli elevati di droghe specifiche nelle urine.

#### Amfetamina (AMP 1,000)

L'Amfetamina è una sostanza classificata nella Schedule I della DEA americana venduta su prescrizione (Dexedrina®) e anche disponibile illegalmente sul mercato. Le Amfetamine sono una classe di agenti simpatomimetici potenti con funzioni terapeutiche. Sono chimicamente legate a due catecolamine prodotte naturalmente dal corpo umano: epinefrina e norepinefrina. Alte dosi acute inducono una stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC) e causano euforia, lucidità, calo dell'appetito e un senso di maggior energia e potenza. Le reazioni cardiovascolari alle Amfetamine includono un aumento della pressione sanguigna e delle aritmie cardiache. Reazioni più acute provocano ansia, paranoia, allucinazioni e comportamento psicotico. Gli effetti delle Amfetamine durano in genere 2-4 ore in seguito all'uso e la droga ha un'emivita di 4-24 ore nel corpo umano. Circa il 30% delle Amfetamine vengono eliminate nelle urine in forma invariata, con un residuo sotto forma di derivati idrossilati e deaminati.

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle Amfetamine nelle urine supera i 1.000 ng/mL. Questa è la soglia-limite di analisi suggerita per campioni positivi stabilita dall'Amministrazione dei Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA).<sup>1</sup>

#### Amfetamina (AMP 500)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle Amfetamine nelle urine supera i 500 ng/mL. Vedi Amfetamina (AMP 1,000) per il sommario.

#### Amfetamina (AMP 300)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle Amfetamine nelle urine supera i 300 ng/mL. Vedi Amfetamina (AMP 1,000) per il sommario.

#### Barbiturici (BAR 300)

I Barbiturici sono dei sedativi del SNC. Vengono usati in medicina come sedativi, ipnotici e anticonvulsivi. I Barbiturici vengono quasi sempre assunti per via orale sotto forma di capsule o compresse. Gli effetti somigliano a quelli di un'intossicazione dal alcol. L'uso cronico di Barbiturici porta alla tolleranza e alla dipendenza fisica. I Barbiturici a breve durata d'azione assunti in dosi da 400 mg/giorno per 2-3 mesi possono indurre un grado clinico significativo di dipendenza fisica. I sintomi di astinenza sperimentati durante i periodi di assenza della droga possono essere gravi fino ad indurre il decesso.

Solo una piccola parte (inferiore al 5%) della maggior parte dei Barbiturici viene escreti inalterata nelle urine.

I tempi approssimativi di individuazione per i Barbiturici sono:

A breve durata d'azione (es. Secobarbital)	100 mg PO (orale)	4.5 giorni
A lunga durata (es. Fenobarbital)	400 mg PO (orale)	7 giorni <sup>2</sup>

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione dei Barbiturici nelle urine supera i 300 ng/mL. Al momento l'Amministrazione dei Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA) non ha indicato una soglia-limite per lo screening dei campioni positivi per i Barbiturici.

#### Barbiturici (BAR 200)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione dei Barbiturici nelle urine supera i 200 ng/mL. Vedi Barbiturici (BAR 300) per il sommario.

#### Benzodiazepine (BZO 500)

Le Benzodiazepine sono medicinali prescritti frequentemente per il trattamento sintomatico di ansia e disturbi del sonno. Producono i loro effetti tramite specifici recettori che coinvolgono una sostanza neurochimica chiamata acido gamma aminobutirico (GABA).

Per la loro maggiore sicurezza ed efficacia, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento di ansia e insonnia. Le benzodiazepine sono anche usate come sedativi prima di interventi chirurgici e medici e per il trattamento di attacchi epilettici e astinenza da alcol. Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine sono assunte regolarmente (es. quotidianamente) per vari mesi, specialmente a dosi maggiori del normale. Interromperne l'assunzione all'improvviso può indurre sintomi come problemi del sonno, disturbi gastrointestinali, malessere, perdita dell'appetito, sudorazione, tremore, debolezza, ansia e alterazioni della percezione.

Solo tracce (inferiori all'1%) della maggior parte delle benzodiazepine vengono escrete invariate nelle urine; la maggior parte della concentrazione nelle urine è sotto forma di droga coniugata. Il periodo di individuazione delle benzodiazepine nelle urine è di 3-7 giorni.

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle benzodiazepine nelle urine supera i 500 ng/ml. Al momento l'Amministrazione dei

Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA) non ha indicato una soglia-limite per lo screening dei campioni positivi per le benzodiazepine.

#### Benzodiazepine (BZO 300)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle benzodiazepine nelle urine supera i 300 ng/mL. Vedi Benzodiazepine (BZO 500) per il sommario.

#### Benzodiazepine (BZO 200)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle benzodiazepine nelle urine supera i 200 ng/mL. Vedi Benzodiazepine (BZO 500) per il sommario.

#### Benzodiazepine (BZO 100)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione delle benzodiazepine nelle urine supera i 100 ng/mL. Vedi Benzodiazepine (BZO 500) per il sommario.

#### Buprenorfina (BUP)

La Buprenorfina è un potente analgesico spesso usato nel trattamento della dipendenza da oppiacei. La sostanza viene venduta con i nomi commerciali di Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ e Suboxone™, che contengono Buprenorfina HCl da sola o in combinazione con Nalossone HCl. Da un punto di vista terapeutico, la Buprenorfina è usata come trattamento sostitutivo per i dipendenti da oppiacei. Il trattamento sostitutivo è una forma di terapia offerta ai dipendenti da oppiacei (soprattutto eroinoman) basato su una sostanza simile o identica alla droga usata normalmente. Nella terapia sostitutiva, la Buprenorfina è efficace come il Metadone ma mostra un livello inferiore di dipendenza fisica. Le concentrazioni di Buprenorfina o Norbuprenorfina libere nelle urine possono essere inferiori a 1 ng/ml dopo la somministrazione terapeutica, ma possono variare fino a 20 ng/ml in condizioni di abuso. L'emivita plasmatica della Buprenorfina è di 2-24 ore.<sup>2</sup> Invece l'eliminazione completa di una singola dose della droga può impiegare fino a 6 giorni, la finestra di individuazione della droga madre nelle urine è all'incirca di 3 giorni.

L'abuso di Buprenorfina è stato anche individuato in molti paesi dove sono disponibili altre forme di questa droga. La droga è stata deviata dai canali legali attraverso il furto, ricette multiple e prescrizioni fraudolente, e viene assunta per via intravenosa, sublinguale, intranasale e inalazione.

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di Buprenorfina nelle urine supera i 10 ng/ml.

#### Cocaina(COC 300)

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale ed un anestetico locale. Inizialmente causa estrema energia e irrequietezza che però diventano gradualmente tremore, ipersensibilità e spasmi. La cocaina, assunta ad alte dosi, causa febbre, perdita di sensibilità, difficoltà respiratoria e perdita di coscienza. La Cocaina è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo in base libera. Viene eliminata nelle urine in breve tempo principalmente come benzoilecgonina.<sup>3,4</sup> La Benzoilecgonina, il principale metabolita della cocaina, ha un'emivita biologica più lunga (5-8 ore) rispetto alla cocaina (0,5-1,5 ore) e in genere può essere individuata per 24-48 ore dopo l'assunzione di cocaina.<sup>4</sup>

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di benzoilecgonina nelle urine supera i 300 ng/mL. Questa è la soglia-limite di analisi suggerita per campioni positivi stabilita dall'Amministrazione dei Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA).<sup>1</sup>

#### Cocaina (COC 100)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di benzoilecgonina nelle urine supera i 100 ng/mL. Vedi Cocaina (COC 300) per il sommario.

#### Marijuana (THC150)

Il THC (Δ9-tetraidrocannabinolo) è il principale principio attivo della cannabis (marijuana). Se fumato o somministrato oralmente, il THC produce euforia. Chi ne fa uso presenta danni alla memoria a breve termine e lentezza nell'apprendimento. Si possono anche sperimentare episodi passeggeri di confusione e ansia. L'uso relativamente pesante e a lungo termine può essere associato con disturbi del comportamento. L'effetto di picco della marijuana somministrata per fumo si presenta entro 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta. Dopo ore dall'esposizione sono rintracciabili nelle urine alti livelli di metaboliti che permangono per 3-10 ore dopo aver fumato. Il principale metabolita eliminato nelle urine è il 11-nor-Δ9-tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (THC-COOH).

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di THC-COOH nelle urine supera i 150 ng/mL. Questa è la soglia-limite di analisi suggerita per campioni positivi stabilita dall'Amministrazione dei Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA).<sup>1</sup>

#### Marijuana (THC50)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di THC-COOH nelle urine supera i 50 ng/mL. Vedi Marijuana (THC150)per il sommario.

#### Marijuana (THC25)

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di THC-COOH nelle urine supera i 25 ng/mL. Vedi Marijuana (THC150) per il sommario.

#### Metadone (MTD300)

Il Metadone è un analgesico narcotico prescritto per la terapia del dolore da serio a moderato e per il trattamento della dipendenza da oppiacei (eroina, Vicodin, Percocet,



Cotina nella urine supera i 200 ng/ml

**Cotina (COT 100)**

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di Cotina nella urine supera i 100 ng/mL. Vedi Cotina (COT200) per il sommario.

**2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP 300)**

Il Metadone è una droga inusuale poiché i suoi metaboliti primari nelle urine (EDDP e EMDP) hanno una struttura ciclica, che li rende molto difficili da individuare usando test immunologici mirati al composto principale.<sup>10</sup> Ad aggravare questo problema, c'è quella parte di popolazione classificata come "metabolizzatori estensivi" di Metadone. In questi soggetti un campione di urina può non contenere abbastanza Metadone madre per dare un risultato del test positivo anche se l'individuo è conforme al suo mantenimento con Metadone. L'EDDP rappresenta un marker migliore nelle urine per il mantenimento con Metadone rispetto al Metadone non metabolizzato.

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di EDDP nelle urine supera i 300 ng/mL. Al momento l'Amministrazione dei Servizi per Abuso di Sostanze e Salute Mentale (SAMHSA, USA) non ha indicato una soglia-limite per lo screening dei campioni positivi per l'EDDP.

**2-etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP 100)**

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di EDDP nelle urine supera i 100 ng/mL. Vedi EDDP 300 per il sommario.

**Fentanyl (FYL20)**

Il Fentanyl appartiene agli analgesici narcotici potenti ed è uno speciale recettore stimolante oppiaceo µ. Il Fentanyl è una delle varietà elencate nel documento delle Nazioni Unite "Convenzione Unica sui narcotici" del 1961. Tra gli agenti oppiacei sotto controllo internazionale, il Fentanyl è uno dei più comunemente usati per curare il dolore da moderato a grave. Dopo continue iniezioni di Fentanyl, il paziente presenterà i sintomi di una sindrome d'astinenza da oppioidi protratta, come atassia e irritabilità, ecc., che presenta la dipendenza dopo aver assunto il Fentanyl per molto tempo.

Se confrontati con i dipendenti da Amfetamina, i dipendenti da Fentanyl hanno maggiori possibilità di infezioni da HIV, un comportamento più pericoloso dato dalle iniezioni di una necessità di terapia a vita da overdose.

Il test rapido FYL (Urine) può essere effettuato senza ulteriore strumentazione specifica. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente livelli elevati di FYL nelle urine. Il test rapido FYL (urine) indica risultati positivi quando la concentrazione di FYL nelle urine supera i 20 ng/mL.

**Fentanyl (FYL10)**

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di Norfentanyl nelle urine supera i 10 ng/mL. Vedi FLY20 per il sommario.

**Marijuana Sintetica (K2-50)**

La Marijuana sintetica o K2 è un'erba psicoattiva ed un prodotto chimico che se consumato mima gli effetti della Marijuana. È maggiormente nota con i nomi commerciali di K2 e Spice, entrambi largamente usati per riferirsi a qualsiasi prodotto sintetico della Marijuana. Gli studi suggeriscono che l'intossicazione da Marijuana sintetica sia associata con acuta psicosi, peggioramento di disturbi psicotici precedentemente stabili e possono avere anche la capacità di innescare disturbi psicotici acronici (a lungo termine) su individui vulnerabili come quelli con precedenti familiari di malattia mentale.

A qualche ora dall'esposizione si individuano livelli elevati di metaboliti nelle urine e sono maggiormente individuabili 72 ore dopo aver fumato (a seconda dell'uso/dosaggio).

Dal 1 marzo 2011, cinque cannabinoidi (JWH -018, JWH- 073, CP- 47, JWH- 200 e il cannabidiolo esanolo) sono considerati illegali negli Stati Uniti perché queste sostanze sono potenzialmente dannose e, dunque, pongono un imminente pericolo alla sicurezza pubblica.

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica nelle urine supera i 50ng/mL.

**Marijuana Sintetica (K2-30)**

Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione del metabolita della marijuana sintetica nelle urine supera i 30ng/mL.

**6-mono-acetil-Morfina (6-MAM10)**

La 6-MonoacetilMorfina (6-MAM) o 6-acetilMorfina (6-AM) è uno dei tre metaboliti attivi dell'eroina (diacetilmorfina), gli altri sono la Morfina e la molto meno attiva 3-monoacetilmorfina (3-MAM). La 6-MAM viene creata rapidamente dall'eroina nel corpo e viene poi metabolizzata in morfina o escreta nell'urina. La 6-MAM rimane nelle urine per non più di 24 ore. Quindi un campione di urina va raccolto immediatamente dopo l'ultimo uso di eroina, ma la presenza di 6-MAM garantisce l'uso recente di eroina nell'ultima giornata trascorsa.

La 6-MAM è naturalmente presente nel cervello, ma in quantità talmente scarse che l'individuazione di questo composto nelle urine garantisce l'uso recente di eroina. Il test rapido multiplo Multi-Drug indica risultati positivi quando la concentrazione di 6-MonoacetilMorfina nelle urine supera i 10ng/mL.

**(±) 3, 4-MetilenediossiAmfetamina (MDA500)**

La 3,4-MetilenediossiAmfetamina (MDA), anche nota come tenamfetamina (INN), o con il nome gergale di "Sally" o "Sass" o "Sass-a-frass", è una droga psichedelica e entactogena appartenente alle classi chimiche di fenetilamina e amfetamina. Viene principalmente usata come droga ricreativa, enteogeno e strumento per coadiuvare vari tipi di attività per la trascendenza, compresa la meditazione, la psiconautica e

come agente nella psicoterapia psichedelica. Fu sintetizzata per la prima volta da G. Mannish e W. Jacobson nel 1910. Esistono circa 20 metodi di sintesi descritti in letteratura per la sua preparazione.

**【PRINCIPIO】**

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di urina al di sotto della concentrazione di soglia-limite, 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 droga testata. La presenza della droga al di sopra della concentrazione di soglia-limite saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque la linea colorata non si formerà nella zona del test.

Un campione di urina positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di urina negativo per la droga genererà una linea nella zona del test per l'assenza di competizione.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

**【REAGENTI】**

Ogni linea del test contiene un anticorpo monoclonale di cavia anti-droga ed i relativi coniugati droga-proteina. La linea di controllo contiene anticorpi policlonali anti-coniglio IgG di capra e IgG di coniglio.

**【PRECAUZIONI】**

- Per professionisti sanitari, compreso il personale delle cliniche diagnostiche.
- Test immunologico solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni dovrebbero essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati come agenti infettivi.
- Il test usato dovrebbe essere smaltito secondo i regolamenti federali, statali e locali.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Conservare nella confezione originale sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】**

**Test delle urine**

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si possono usare urine raccolte in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione chiaro per il test.

**Conservazione del campione**

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati con cura prima del test.

**【MATERIALI】**

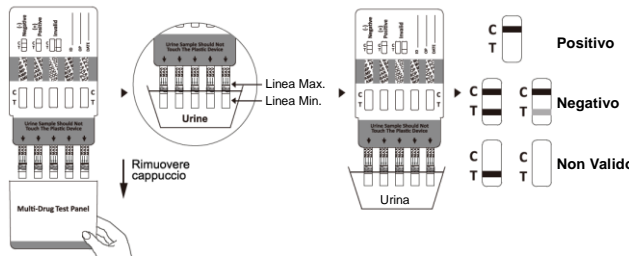
**Materiali Forniti**

- Test
- Foglietto illustrativo
- Contenitore per la raccolta del campione
- timer
- Materiali necessari ma non forniti

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

**Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.
3. Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il test verticalmente nel campione per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello delle linee ondulate, ma non al di sopra della freccia sul test.**
4. Riporre il cappuccio e posizionare il test su una superficie non assorbente e piana.
5. Avviare il timer e attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. Il risultato dovrebbe essere letto dopo 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**NEGATIVO: \* Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) ed una linea colorata nella zona del Test (T).** Questo risultato negativo indica che le concentrazioni nel campione di urina sono al di sotto dei livelli di soglia-limite stabiliti per una particolare droga testata.

**\*NOTA:** La tonalità della/e linea/e colorata/e nella zona del test (T) può variare. Il risultato deve essere considerato negativo ogni volta che compare anche una linea debole.

**POSITIVO: Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) e NON compare NESSUNA linea nella zona del Test (T).** Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina è maggiore della soglia-limite stabilita per una specifica droga.

**NULLO: non compare nessuna linea nella zona di controllo (C).** Le ragioni più probabili per la mancanza di linea di Controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il risultato è ancora nullo, contattare il produttore.

**【CONTROLLO QUALITÀ】**

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit. Tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della procedura del test e del suo corretto funzionamento.

**【LIMITAZIONI】**

1. Il Test Rapido Multi-Drug fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).<sup>1,10</sup>
2. Esiste la possibilità di errori tecnici o procedurali, così come di sostanze che interferiscono con il campione di urine fornendo risultati erronei.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono causare risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta un'adulterazione, ripetere il test con un nuovo campione di urina.
4. Un risultato positivo non indica il livello o l'intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine.
5. Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un'urina priva di droghe. È possibile ottenere risultati negativi quando la droga è presente al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il presente test non distingue tra droghe da abuso e alcuni farmaci.
7. Un risultato positivo può derivare da alcuni cibi o integratori.

**【VALORI ATTESI】**

Il risultato negativo indica che la concentrazione della droga è al di sotto del livello di individuazione. Un risultato positivo indica che la concentrazione della droga è al di sopra del livello di individuazione.

**【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】**

**Accuratezza**

È stato effettuato un confronto affiancato usando il Test Rapido Multi-Drug e altri test per droghe reperibili sul mercato. Il test è stato condotto su circa 250 campioni per tipo di droga precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per test di controllo droga. I risultati presunti positivi sono stati confermati dalla GC/MS.

Metodo	GC/MS		% concordanza con GC/MS
	Positivo	Negativo	
Test Rapido Multi-Drug	Positivo	Negativo	
	Positivo	Negativo	
AMP 1,000	Positivo	Negativo	98.1%
	Negativo		97.9%
AMP 500	Positivo	Negativo	99.1%
	Negativo		98.6%
AMP 300	Positivo	Negativo	99.6%
	Negativo		98.5%
BAR 300	Positivo	Negativo	96.1%
	Negativo		98.6%
BAR 200	Positivo	Negativo	95.3%
	Negativo		97.9%
BZO 500	Positivo	Negativo	98.2%
	Negativo		97.8%
BZO 300	Positivo	Negativo	98.4%
	Negativo		99.2%
BZO 200	Positivo	Negativo	99.2%
	Negativo		98.4%
BZO 100	Positivo	Negativo	99.2%
	Negativo		97.5%
BUP	Positivo	Negativo	99.1%
	Negativo		>99.9%





















11. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

**Indice dei simboli**

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

  
**ACRO Biotech, Inc.**  
 9500 Seventh Street,  
 Unit M, Rancho Cucamonga,  
 CA 91730, U.S.A.

   
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Numero: 145439300  
 Data: 2016-12-05