Biosigma S.p.A. a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail *info@biosigmaeu.com* |
http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / *TECHNICAL DATA SHEET*

REF BSD932

TEST RAPIDO LSD in CARD (Urina)

Test rapido per il rilevamento qualitativo di Dietilamide dell'Acido Lisergico nell'urina umana.
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro e per uso professionale.

A rapid, test for the qualitative detection of Lysergic Acid Diethylamide in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

FABBRICANTE	**ACRO Biotech, Inc.** 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	***MANUFACTURER***
CODICE DEL FABBRICANTE	DLS-102	***Manufacturer ITEM CODE***
EC-REP	MedNet GmbH Germany	***EC-REP***
USO PREVISTO	Il TEST RAPIDO LSD (Urina) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento di Dietilamide dell'Acido Lisergico, nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 20 ng/ml. Il test rileva anche altri composti, consultare la tabella sulla specificità analitica nel foglio illustrativo. Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. *The LSD Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Lysergic Acid Diethylamide, in human urine at the cut-off concentration of 20 ng/ml. This test will detect other compounds, please refer to Analytical Specificity table in the package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary, analytical test result.*	***INTENDED USE***
CAMPIONE	Urina /*Urine*	***SAMPLE***
SENSIBILITÀ	20 ng/ml	***SENSIBILITY***
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	40	***QUANTITY/BOX pcs.***
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/*months*	***SHELF LIFE***

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / *ADDITIONAL INFORMATION*:
Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked
CND: **W0102160599** - DROGHE D'ABUSO/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI
EDMA Code: **12.09.01.90** Other Drugs of Abuse/Toxicology RT & POC
RDM : NON DISPONIBILE

STOCCAGGIO / *STORAGE*: Conservare a 2-30°C / *Store between 2-30°C*

AVVERTENZE/*WARNINGS*
Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.
Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.
Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.
Do not use the product if it is out of date or damaged.
Do not use the product for any other use which would be considered improper.
Dispose the product in accordance with current legislation in force.

Cassetta per test rapido dell'LSD (Urina)
Foglio illustrativo

REF DLS-102	Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo di dietilamide dell'acido lisergico nell'urina umana.
Esclusivamente per uso diagnostico in vitro per scopi medici e professionali.

【USO PREVISTO】

La cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento di dietilamide dell'acido lisergico nell'urina umana ad una concentrazione di cut-off di 20 ng/ml.

Il test fornisce esclusivamente un risultato analitico qualitativo preliminare. Per confermare il risultato dell'analisi è necessario un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida/spettrometria di massa (LC/MS) sono i metodi confirmatori di preferenza. Specie in caso di risultati preliminari positivi, gli esiti di qualunque test relativo a sostanze d'abuso devono essere valutati considerando gli aspetti clinici e formulando un giudizio professionale.

【SINTESI】

La dietilamide dell'acido lisergico (LSD) è una polvere bianca o un liquido trasparente incolore. L'LSD è prodotta a partire dall'acido lisergico, presente naturalmente nel fungo ergot che cresce su frumento e segale. È una sostanza controllata in Tabella I, disponibile in forma liquida, polvere, compressa (microdot) e capsula. L'LSD è utilizzata per scopi ricreativi come allucinogeno per la capacità di alterare la percezione e l'umore nell'uomo. È assunta prevalentemente per via orale, ma può essere inalata, iniettata e applicata per via transdermica. L'LSD è un agonista non selettivo di 5-HT e può esercitare i propri effetti allucinogeni interagendo con i recettori 5-HT 2A come agonista parziale e modulando i processi sensoriali, percettivi, affettivi e cognitivi mediati dal recettore NMDA. L'LSD simula 5-HT in corrispondenza dei recettori 5-HT 1A, causando un marcato rallentamento della velocità di scarica dei neuroni serotonergici. L'LSD ha un'emivita plasmatica di 2,5-4 ore. I suoi metaboliti comprendono N-desmetil-LSD, idrossi-LSD, 2-ossi-LSD e 2-ossi-3-idrossi-LSD e sono tutti inattivi. L'LSD è tipicamente rilevabile nell'urina per periodi di 2-5 giorni.

La cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) è un test rapido di screening dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di alcuno strumento. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare in modo selettivo livelli elevati di dietilamide dell'acido lisergico nell'urina. La cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) dà un risultato positivo quando la concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico nell'urina è superiore a 20 ng/ml.

【PRINCIPIO】

La cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le sostanze eventualmente presenti nel campione di urina competono con il loro coniugato per saturare i siti di legame dell'anticorpo.

Durante l'esame, un campione di urina migra verso l'alto per capillarità. La dietilamide dell'acido lisergico, se presente nel campione di urina a una concentrazione inferiore a 20 ng/ml, non è in grado di saturare i siti di legame delle particelle del test rivestite di anticorpo. Successivamente, le particelle rivestite di anticorpo vengono catturate dal coniugato immobilizzato della dietilamide dell'acido lisergico e una linea colorata visibile compare nella zona della linea reattiva. La linea colorata non compare nella zona della linea reattiva se il livello di dietilamide dell'acido lisergico è al di sopra di 20 ng/ml, perché in tal caso la sostanza satura tutti i siti di legame degli anticorpi anti-LSD.

Un campione di urina positivo alla sostanza non fa comparire una linea colorata nella zona della linea reattiva a causa della competizione della sostanza, mentre un campione di urina negativo alla sostanza, contenente una concentrazione di sostanza inferiore al valore di cut-off, fa comparire una linea nella zona della linea reattiva. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle accoppiate ad anticorpi monoclonali di topo anti-dietilamide dell'acido lisergico e coniugato proteico di dietilamide dell'acido lisergico. Nel sistema della linea di controllo viene utilizzato un anticorpo di capra.

【PRECAUZIONI】

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* per scopi medici e professionali. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di un agente infettivo.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Esame dell'urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Si può utilizzare urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare in modo da ottenere un campione trasparente per il test.

Raccolta del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata è possibile congelare e conservare i campioni a una temperatura inferiore a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima del test.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassette del test
- Contagocce
- Foglio illustrativo

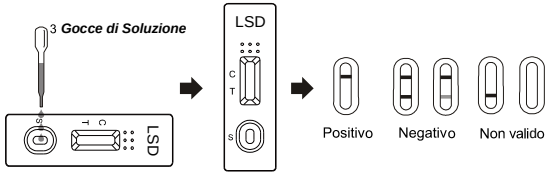
Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Attendere che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 ºC) prima dell'analisi.

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora.
2. Collocare la cassetta per test su una superficie piana e pulita. Tenendo verticale il contagocce, **trasferire 3 gocce di urina** (circa 120 µl) nel pozzetto (S) per il campione della cassetta per test, quindi avviare il timer. Evitare che nel pozzetto (S) per il campione rimangano intrappolate bolle d'aria. Vedere l'illustrazione seguente.
3. Attendere che compaiano una o più linee colorate. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* compaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) ed un'altra nella zona della linea reattiva (T). Questo risultato negativo indica che la concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico è inferiore al livello rilevabile (20 ng/ml).

***NOTA:** la sfumatura del colore nella zona della linea reattiva (T) può variare, ma deve essere ritenuta indicativa di un risultato negativo anche se la linea è molto tenue.

POSITIVO: compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T). Questo risultato positivo indica che la concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico è superiore al livello rilevabile (20 ng/ml).

NON VALIDO: Non compare la linea di controllo (C). Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test contiene un controllo della procedura. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è considerata come il controllo procedurale interno. È quindi la conferma dell'applicazione di una quantità di campione sufficiente, di un lavoro appropriato della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

【LIMITI】

1. La cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) offre esclusivamente un risultato analitico qualitativo e preliminare. Per confermare il risultato è indispensabile utilizzare un metodo analitico secondario. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo confirmatorio di preferenza.[2,3]
2. Eventuali risultati erronei possono essere dovuti a errori tecnici o procedurali, nonché a interferenze da parte di altre sostanze presenti nel campione di urina.
3. La presenza di adulteranti come candeggina e/o allume nei campioni di urina può dare origine a risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di adulteranti, ripetere il test con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti, ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di sostanze nell'urina. Si possono ottenere risultati negativi quando la sostanza è presente a concentrazioni inferiori al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra sostanze oggetto di abuso e determinati farmaci.

【VALORI PREVISTI】

Questo risultato negativo indica che la concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico è inferiore al livello rilevabile di 20 ng/ml. Un risultato positivo significa che la concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico è superiore al livello di 20 ng/ml. La cassetta per il test rapido dell'LSD ha una sensibilità di 20 ng/ml.

【PRESTAZIONI】

Accuratezza

È stata eseguita una valutazione comparativa tra la cassetta per il test rapido dell'LSD e un test GC/MS al valore di cut-off di 20 ng/ml. La valutazione è stata condotta su 100 campioni clinici raccolti in precedenza da soggetti sottoposti a un test tossicologico di screening. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Metodo		GC/MS		Risultati totali
Cassetta per il test rapido dell'LSD	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	34	1	35
	Negativo	2	63	65
Risultati totali		36	64	100
% Concordanza		94,4%	98,4%	97,0%

Sensibilità analitica

Un pool di urina privo della sostanza è stato inoculato con dietilamide dell'acido lisergico alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20 ng/ml, 25 ng/ml, 30 ng/ml e 60 ng/ml. Il risultato evidenzia un'accuratezza > 99% a concentrazioni superiori e inferiori del 50% rispetto a quella di cut-off. I dati sono riassunti di seguito:

Concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico (ng/ml)	Percentuale di cut-off	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	26	4
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

Specificità analitica

La seguente tabella elenca i composti e le relative concentrazioni nell'urina che producono un risultato positivo nella Cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/ml)
Dietilamide dell'acido lisergico	10
Fentanil	15

Precisione

È stato effettuato uno studio presso tre ospedali, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e tra operatori. È stato fornito a ciascun sito un pannello identico di campioni codificati non contenenti dietilamide dell'acido lisergico, contenenti il dietilamide dell'acido lisergico del 25% al di sopra e al di sotto del cut-off e dietilamide dell'acido lisergico del 50% al di sopra e al di sotto del cut-off di 20 ng/ml. Sono stati tabulati i seguenti risultati:

Concentrazione di dietilamide dell'acido lisergico (ng/ml)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	8	2
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

Effetto del peso specifico urinario

Quindici campioni di urina con peso specifico compreso tra 1.004 e 1.034 sono stati inoculati con dietilamide dell'acido lisergico alle concentrazioni di 10 ng/ml e 30 ng/ml. La cassetta per test rapido dell'LSD (Urina) è stata testata in duplicato utilizzando quindici campioni di urine netti e inoculati. I risultati dimostrano che i diversi intervalli di peso specifico urinario non influiscono sui risultati del test.

Effetto del pH dell'urina

Il pH di un pool di urina negativo in aliquote è stato regolato a un intervallo di pH compreso tra 5 e 9 con incrementi di 1 unità di pH e inoculato con dietilamide dell'acido lisergico a 10 ng/ml e 30 ng/ml. L'urina inoculata, con pH regolato, è stata analizzata in duplicato con la cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina). I risultati dimostrano che i diversi intervalli di pH non interferiscono con le prestazioni del test.

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti contenuti in urine prive della sostanza o positive alla dietilamide dell'acido lisergico. I seguenti composti, analizzati con la cassetta per il test rapido dell'LSD (Urina) a una concentrazione di 100 µg/ml, non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.

Composti senza reattività crociata

CATtone	Dopamina	Acido ossalico
Albumina	(+/-)-epinefrina	Penicillina-G
Ampicillina	Eritromicina	Feniramina
Acido ascorbico	Etanolo	Fenotiazina
Aspartame	Furosemide	L-Fenilefrina
Aspirina	Glucosio	β-Feniletilamina
Atropina	Guaiacol gliceril etere	Procaina
Benzocaina	Emoglobina	Chinidina
Bilirubina	Ibuprofene	Ranitidina
Caffeina	(+/-)-isoproterenolo	Riboflavina
Clorochina	Ketamina	Cloruro di sodio
(+)-Clorfeniramina	Levorfanolo	Sulindac
(+/-)-clorfeniramina	Lidocaina	Tiramina
Creatina	(+)-naprossene	4-dimetilammino-antipirina
Desbromfeniramina	Niacinamide	(1R,2S)-(-)-N-metil-efedrina
Destrometorfano	Nicotina	
Difenidramina	(+/-)-norefedrina	

【BIBLIOGRAFIA】

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.,129, 2002
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Indice dei simboli

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

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

LSDRapid Test Cassette (Urine)
Package Insert

REF DLS-102	English

A rapid test for the qualitative detection of Lysergic Acid Diethylamide in human urine.
For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The LSD Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Lysergic Acid Diethylamide in human urine at a cut-off concentration of 20 ng/mL.
This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or Liquid Chromatography/mass spectrometry (LC/MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

【SUMMARY】

Lysergic acid diethylamide (LSD) is a white powder or a clear, colorless liquid. LSD is manufactured from lysergic acid which occurs naturally in the ergot fungus that grows on wheat and rye. It is a Schedule I controlled substance, available in liquid, powder, tablet (microdots), and capsule form. LSD is recreationally used as a hallucinogen for its ability to alter human perception and mood. LSD is primarily used by oral administration, but can be inhaled, injected, and transdermally applied. LSD is a non-selective 5-HT agonist, may exert its hallucinogenic effect by interacting with 5-HT 2Areceptors as a partial agonist and modulating the NMDA receptor-mediated sensory, perceptual, affective and cognitive processes. LSD mimics 5-HT at 5-HT 1A receptors, producing a marked slowing of the firing rate of serotonergic neurons. LSD has a plasma half-life of 2.5-4 hours. Metabolites of LSD include N-desmethyl-LSD, hydroxy-LSD, 2-oxo-LSD, and 2-oxo-3-hydroxy-LSD .These metabolites are all inactive. LSD use can typically be detected in urine for periods of 2-5 days.
The LSD Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Lysergic Acid Diethylamide in urine. The LSD Rapid Test Cassette (Urine) yields a positive result when Lysergic Acid Diethylamide in urine exceeds 20 ng/mL.

【PRINCIPLE】

The LSD Rapid Test Cassette (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.
During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Lysergic Acid Diethylamide, if present in the urine specimen below 20 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody-coated particles in the test. The antibody-coated particles will then be captured by immobilized Lysergic Acid Diethylamide conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Lysergic Acid Diethylamide level exceeds 20 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Lysergic Acid Diethylamide antibodies.
A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration lower than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Lysergic Acid Diethylamide antibody-coupled particles and Lysergic Acid Diethylamide-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Collection

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

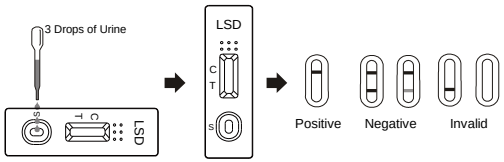
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30ºC) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine** (approx. 120 μL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.



3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Lysergic Acid Diethylamide concentration is below the detectable level (20 ng/mL).
***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Lysergic Acid Diethylamide concentration exceeds the detectable level (20 ng/mL).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.
Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The LSD Rapid Test Cassette (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/ mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.[2,3]
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【EXPECTED VALUES】

This negative result indicates that the Lysergic Acid Diethylamide concentration is below the detectable level of 20ng/ml. Positive result means the concentration of Lysergic Acid Diethylamide is above the level of 20ng/ml. The LSD Rapid Test Cassette has a sensitivity of 20ng/ml

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using The LSD Rapid Test Cassette and GC/MS at the cut-off of 20ng/mL.Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
LSD Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	34	1	35
	Negative	2	63	65
Total Results		36	64	100
% Agreement		94.4%	98.4%	97.0%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Lysergic Acid Diethylamide at the following concentrations: 0 ng/mL, 10 ng/mL, 15 ng/mL, 20 ng/mL, 25ng/mL30ng/mLand 60ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Lysergic Acid Diethylamide Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	26	4
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by The LSD Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration(ng/mL)
LysergicAcid Diethylamide	10
Fentanyl	15

Precision

A study was conducted at 3 hospitals by laypersons using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no Lysergic Acid Diethylamide, 25% Lysergic Acid Diethylamide above and below the cutoff and 50% Lysergic Acid Diethylamide above and below the 20 ng/mL cutoff were provided to each site. The following results were tabulated:

Lysergic Acid Diethylamide Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	8	2
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine samples with specific gravities ranging from 1.004 to 1.034 were spiked with Lysergic Acid Diethylamide to the concentrations of 10ng/mL,and 30ng/mL. The LSD Rapid Test Cassette (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of the Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Lysergic Acid Diethylamide to 10ng/mL and 30ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The LSD Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Lysergic Acid Diethylamide positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The LSD Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 μg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

CATtone	Dopamine	Oxalic Acid
Albumin	(+/-)-Epinephrine	Penicillin-G
Ampicillin	Erythromycin	Pheniramine
Ascorbic	Acid Ethanol	Phenothiazine
Aspartame	Furosemide	L-Phenylephrine
Aspirin	Glucose	β -Phenylethylamine
Atropine	GuaiacolGlyceryl Ether	Procaine
Benzocaine	Hemoglobin	Quinidine
Bilirubin	Ibuprofen	Ranitidine
Caffeine	(+/-)-Isoproterenol	Riboflavin
Chloroquine	Ketamine	Sodium Chloride
(+)-Chlorpheniramine	Levorphanol	Sulindac
(+/-)-Chlorpheniramine	Lidocaine	Tyramine
Creatine	(+)-Naproxen	4-Dimethylaminoantipyrine
Dexbrompheniramine	Niacinamide	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
Dextromethorphan	Nicotine	
Diphenhydramine	(+/-)-Norephedrine	

【BIBLIOGRAPHY】

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.,129, 2002
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145073801
Effective date: 2015-09-17