|  |
| --- |
| **Branan Medical Corporation**  |

**Droga Test per immersione Fastect® II**

**MF3, MF10, MF11, MF13, MF14, MF16, MF17, MF18, MF19, MF20,**

**MF21, MF22, MF23, MF24, BF10, BF13, BF16, TF12, TF13, TF16,**

**TF19, TF23, QF09, QF10, QF12**

**Questo inserto della confezione copre le configurazioni elencate sopra.**

**Uso previsto**

Il droga test per immersione Fastect® II è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* per uso professionale. Il dispositivo è destinato alla rapida individuazione di droghe e metaboliti della droga nell’urina umana alle o oltre le concentrazioni di cut-off seguenti:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| THC  | Acido 11-nor-∆9-Tetraidrocannabinolo-9-carboxilico  | 50 ng/ml | † |
| COC  | Benzoilecgonina  | 300 ng/ml | † |
| OPI  | Morfina  | 300 ng/ml  |
| MET  | Metanfetamina  | 500 ng/ml  |
| AMP  | Anfetamina  | 1000 ng/ml | † |
| PCP  | Fenciclidina | 25 ng/ml | † |
| BZO  | Benzodiazepina  | 300 ng/ml  |
| BAR  | Barbiturici  | 300 ng/ml  |
| MTD  | Metadone  | 300 ng/ml  |
| TCA  | Nortriptilina  | 1000 ng/ml  |
| MDMA  | 3,4-metilene-diossi-metanfetamina  | 500 ng/ml  |
| OXY  | Ossicodone  | 100 ng/ml  |
| BUP JWH-018 JWH-073 | Buprenorfina Acido N-pentanoico Acido N-butanoico  | 5 ng/ml10ng/ml10ng/ml  |

† SAMSHA raccomanda una concentrazione di cut-off

Il droga test per immersione Fastect® II offre risultati qualitativi visivi ed è destinato per uso diagnostico professionale *in vitro*.

**Il droga test per immersione** **Fastect® II fornisce solamente un risultato preliminare di screening. Per un risultato quantitativo o per confermare risultati positivi ottenuti attraverso il droga test per immersione** **Fastect® II, deve essere usato un metodo alternativo più specifico. L’ Istituto delle risorse per la prevenzione dell’Abuso di Sostanze stupefacenti e psicotrope e per la Salute Mentale (SAMHSA), precedentemente denominato Istituto Nazionale sull’Abuso di Droga (NIDA) ha confermato i risultati del test tramite il metodo della GasCromatografia/Spettrometria di Massa (GC/MS). E’ necessario, comunque, confermare sempre il risultato con un approfondito esame.1**

**Riepilogo e Spiegazione**

**THC:** L'uso di THC può danneggiare la memoria a breve termine e può inibire la capacità di apprendimento. Può anche alterare l’umore e le percezioni sensoriali, causare perdita di coordinazione, indurre ansia, paranoia, allucinazioni, depressione, confusione ed aumento della frequenza cardiaca. Può manifestarsi una tolleranza ad effetti cardiaci e psicotropici. L’uso di THC a lungo termine può essere associato con disturbi comportamentali. La sospensione da uso di marijuana può produrre inquietudine, insonnia, anoressia e nausea.

**COC:** La cocaina deriva dalle foglie della pianta di coca, è un potente stimolante del sistema nervoso centrale ed è usata come anestetico locale. L’uso di cocaina induce euforia, sicurezza di sé ed un senso di maggiore forza; questi effetti psicologici sono accompagnati da aumento della frequenza cardiaca, dilatazione della pupilla, febbre, tremori, e sudorazione. La cocaina è generalmente fumata, autosomministrata per via endovenosa od inalata. La sostanza base della cocaina può essere fumata nella forma comunemente nota come "crack", che porta probabilmente a dipendenza poiché l'effetto è più rapido ed elevato. La cocaina è secreta principalmente come benzoilecgonina e può essere generalmente rilevata per 24-60 ore dopo l’uso.2

**OPI:** L’eroina, la morfina e la codeina sono narcotici ricavati dalla resina del papavero da oppio. L’eroina è metabolizzata rapidamente in morfina. Così, morfina e glucuronide della morfina possono entrambi essere trovati nell'urina di una persona che ha preso solamente eroina. Il corpo trasforma anche la codeina in morfina. Così, la presenza di morfina (o metabolita della morfina) nell'urina indica uso di eroina, morfina e/o codeina. Generalmente, la morfina e gli altri narcotici possono essere rilevati nell'urina entro 2 fino a 6 ore dopo l’uso e restano rintracciabili fino a 3 giorni. 2.3  Tuttavia, la lunghezza di tempo successiva all’uso della droga per la quale può manifestarsi un risultato positivo è dipendente da molti fattori incluso la frequenza ed quantità d’uso, il ritmo metabolico, la velocità di escrezione, il tempo di assimilazione della droga e l'età, il peso, l’attività e la dieta di chi fa uso di droga .

**MET:** La metanfetamina è un potente agente simpaticomimetico con applicazioni terapeutiche. L’uso di metanfetamina in dosi eccessive conduce ad aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale ed induce euforia ed un senso di maggiore energia e forza. La metanfetamina è secreta nell'urina come anfetamina e derivati ossidati o deaminnati. Tuttavia, il 40% della metanfetamina è secreto invariato. Perciò la presenza del composto di origine nell'urina indica uso di metanfetamina. La metanfetamina può essere rilevata nell'urina entro le 4-6 ore dopo l’uso e per 3-5 giorni, a seconda del livello di pH dell’urina.2,3

**AMP:** L’anfetamina è chimicamente in relazione con le naturali catecolammine, epinefrina e norepinefrina del corpo umano. Ha applicazioni terapeutiche ed è un potente agente simpaticomimetico. L’uso di amfetamina in dosi eccessive conduce ad aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale ed induce euforia, mancanza d’appetito ed un senso di maggiore energia e forza. Generalmente, circa il 30% dell’anfetamina è secreta immutata nell’urina per 24 ore.

**PCP:** La fenciclidina è un’arychlohexylamina usata come anestetico veterinario. E’ un allucinogeno e ci si riferisce comunemente ad esso come PCP, polvere d’angelo, ciclone di cristallo, nave dell’amore, porco o erbaccia mortale. Il PCP può produrre letargia, disorientamento e perdita della coordinazione, distorsione visiva, euforia, atassia e perfino il coma. Il PCP può essere assunto oralmente, inalato, autosomministrato per iniezione endovenosa o fumato. È metabolizzato nel fegato e secreto attraverso i reni. Il tempo di assimilazione della fenciclidina è di circa tre giorni.

**BZO:** Le benzodiazepine sono droghe ansiolitiche prescritte molto diffusamente ed usate come agenti anti-ansia. Si usano anche come sonniferi, rilassanti dei muscoli ed anti-convulsivanti. L’uso di benzodiazepine può dare luogo a sonnolenza e confusione; inoltre acutizza la presenza di alcol e di altri sedativi del sistema nervoso centrale. Una dipendenza psicologica e fisica alle benzodiazepine si può sviluppare se dosi elevate sono somministrate per un periodo prolungato. 1,2  Le benzodiazepine sono assunte oralmente o attraverso iniezione. La droga è metabolizzata nel fegato e secreta nell'urina come composto di origine o come oxazepam (nel caso di clorodiazepoxide e diazepam). L’oxazepam è rilevabile nell'urina fino a 7 giorni.

**BAR:** I barbiturici sono una classe di sedativi del sistema nervoso centrale. Il fenobarbital è usato come sedativo per le ore diurne e diffusamente come anti-convulsivanteed è un esempio di derivato barbiturico a lunga azione mentre il pentobarbital e il secobarbital sono esempi di sedativi barbiturici a breve azione. L'abuso di barbiturico non solo può condurre al danneggiamento della coordinazione motoria e al disturbo mentale, ma anche al collasso respiratorio, al coma e perfino alla morte. I barbiturici a breve azione saranno generalmente secreti nell’urina come metaboliti, mentre i barbiturici a lunga azione appariranno principalmente immutati. I barbiturici rimangono normalmente rilevabili nell’urina per 4-6 giorni dopo l’uso (fino a 30 giorni per il fenobarbital).2

**MTD:** Il metadone è una droga sintetica analgesica usata originalmente per il trattamento della dipendenza da narcotici. L’uso di metadone induce effetti psicologici come analgesia, attenuazione degli stati d’ansia e depressione respiratoria. L’overdose da metadone può provocare coma o perfino la morte. Il metadone è preso oralmente o per via endovenosa ed è metabolizzato nel fegato. Il principale percorso di escrezione del metadone è nell'urina. Gli effetti del metadone durano fino a 24 ore dopo l’uso e possono essere rintracciati nell'urina fino a 14 giorni dopo l’uso2,3. La lunghezza di tempo successiva all’uso della droga per la quale può manifestarsi un risultato positivo è dipendente da molti fattori incluso la frequenza d’uso e la quantità di droga, il ritmo metabolico, la velocità di escrezione, il tempo di assimilazione della droga, e l'età, il peso, l'attività e la dieta di chi fa uso di droga.

**TCA:** Gli Antidepressivi triciclici (TCA) sono un tipo di droghe da prescrizione usati per il trattamento dei disturbi depressivi. Gli Antidepressivi triciclici sono formati da due classi chimiche principali. Le ammine terziarie incrementano i livelli di serotonina e di solito sono prescritte per l'insonnia, l'irritabilità e l’eccessiva stimolazione; queste includono amitriptilina, imipramina, trimipramina e doxepin. Le ammine secondarie che includono nortriptilina, desipramina e protriptilina aumentano i livelli di norepinefrina e sono prescritte per fatica, desistenza e inerzia.4-5L'abuso di TCA può dare luogo a depressione respiratoria, convulsioni, deviazione della pressione sanguigna, condizioni cardiache gravi, e coma. I TCA sono presi oralmente o qualche volta attraverso iniezione. I TCA sono secreti soprattutto nell'urina in forma di metaboliti fino a dieci giorni.

**MDMA:** La 3,4-metilene-diossi-metanfetamina (MDMA) è una droga sintetica che è chimicamente in relazione con la famiglia dei composti dell’anfetamina. La MDMA è stata disponibile come una droga di strada fin dagli anni ottanta, tuttavia, dagli anni novanta il suo uso è aumentato, particolarmente fra gli adolescenti ed i giovani adulti. La droga ha diversi nomi quali "Ecstasy, XTC, Clarity, Essence ed Adam". La MDMA è disponibile in forma di tavoletta che contiene appropriatamente 60-150 milligrammi di MDMA. Il metodo comune di uso è l'ingestione orale, anche se in forma di polvere può essere sniffata e di quando in quando può essere fumata. La MDMA ha proprietà eccitanti ed allucinogene. Gli effetti della droga durano fino a 6 ore dopo l'ingestione orale. Gli effetti avversi includono elevata pressione del sangue, aumento del ritmo cardiaco, ipertermia, disidratazione, ansia, paranoia e insonnia. Il periodo di rilevazione della MDMA nell’urina è 1-3 giorni per uso semplice e fino a 5 giorni per uso massiccio.1

**OXY:** L’ossicodone è una droga sintetica analgesica somministrata oralmente per il sollievo del dolore. Il significativo percorso di escrezione dell’ossicodone è nell'urina. Gli effetti dell’ ossicodone durano fino a 4 ore dopo l’uso. La lunghezza di tempo successiva all’uso della droga per la quale può manifestarsi un risultato positivo è dipendente da molti fattori incluso la frequenza e quantità d’uso, il ritmo metabolico, la velocità di escrezione, il tempo di assimilazione della droga e l'età, il peso, l'attività, e la dieta di chi fa uso di droga.2,3

**BUP:** La buprenorfina è una potente droga oppiacea che è ricavata dalla tebaina e strutturalmente simile alla morfina. La buprenorfina ha proprietà antagonistiche. 6  La buprenorfina ha una durata d’azione più lunga della morfina ed è usata diffusamente come droga analgesica. Recentemente, il FDA degli Stati Uniti ha approvato l’uso della buprenorfina in forma di tavolette (Subutex®) e la combinazione di buprenorfina/naloxone in forma di tavolette (Subuxone®) per il trattamento contro la dipendenza da eroina come alternativa al metadone. La buprenorfina può provocare dipendenza e morte da overdose, specialmente se è iniettata con un sedativo. Poiché la disponibilità di buprenorfina aumenta, allo stesso modo aumenta il rischio di abuso di questa droga ed è importante per i laboratori rilevarla.

**K2**: I cannabinoidi sintetici, come indicato dal nome, sono molecole analoghe ai cannabinoidi naturali, ma di natura sintetica. Vengono cioè progettate nell’ambito della ricerca scientifica e sintetizzate in laboratori chimico-farmaceutici con l’obiettivo di individuare molecole che conservino alcune proprietà del THC, privandole però dei suoi tipici effetti psicoattivi. I primi tentativi di sintesi dei cannabinoidi si sono orientati verso la preparazione di molecole del tutto analoghe al THC. Tra queste, il nabilone (attualmente in commercio) e il composto HU-210. Successivamente si è assistito a una evoluzione delle caratteristiche strutturali delle molecole, a seguito dell’introduzione di ipotesi di farmacoforo: si è cercato cioè, di individuare quali fossero i punti, nella molecola del THC importanti nell’interazione con il suo recettore cannabi­noide CB1, e di riprodurre queste porzioni di molecola in modo analogo su nuove molecole di sintesi che si discostassero dalla classica struttura triciclica benzopiranica, tipica dello scheletro del THC. Esiste una vasta e complessa gamma di cannabinoidi sintetici di cui, tra i più comunemente riscontrati in diverse miscele vegetali, definite anche “herbal mixture” o “herbal blend”, sono stati il JWH-018 e il JWH-073, molecole di sintesi che vengono aggiunte alle miscele stesse. Da analisi condotte su diversi prodotti di tipo “herbal mixture”, effettuate da diversi laboratori nazionali e internazionali, è emersa la presenza di numerosi cannabinoidi sintetici, oltre al JWH-018 e JWH-073, tra cui il JWH-122, il JWH-200, il JWH-250, il JWH-251, il JWH-081, il JWH-398, il JWH-019, l’HU-210 ed il CP 47,497 inclusi i suoi analoghi con catena alchilica C6, C8 e C9 (Ukiyama et al., 2010; Nakajima et al., 2010; Lindigkeit et al., 2009; Sistema Nazionale di Allerta, 2011). Queste molecole, pur agendo sugli stessi recettori su cui agisce il THC, hanno Struttura chimica molto diversa.

**Principio del test**

I test di screening basati sull’urina sono disponibili dai semplici test di analisi immunologica a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità delle analisi immunologiche le hanno rese il metodo per lo screening sull’urina più utilizzato. Il droga test Fastect® II si basa sul principio delle reazioni immunochimiche specifiche tra antigeni ed anticorpi usate per l'analisi di specifiche sostanze nell’urina. 1 Il droga test per immersione Fastect® II si basa su una procedura di analisi immunologica competitiva in cui il coniugato della droga immobilizzato compete con le droghe presenti nell’urina per limitati siti di legame del proprio anticorpo. Il dispositivo è formato da strisce singole inserite come distinte aree e ricoperte da una protezione di plastica. Su ogni membrana(striscia), un coniugato della droga da ricercare è stato inserito in una zona specifica denominata(T). la sostanza coniugata (anticorpo-colloidale) è stata introdotta anche nella linguetta all'estremità della membrana(striscia) Nel procedimento del test, l'estremita della membrana viene immersa in un campione di urina. Questo permette all'urina il contatto con le linguette del test Fastect® II. L'urina poi migra per capillarità lungo la membrana. Se nell’urina è presente una droga, questa compete con il coniugato della rispettiva droga presente sulla membrana. Ogni membrana(striscia) reagirà a seguito del legame con il proprio coniugato anticorpo-colloidale per il quale è stata preposta. Quando è presente una quantità sufficiente di droga,(<=>cut-off) questa saturerà i siti di legame dell’anticorpo e il coniugato colloidale non potrà legare con il coniugato della droga sulla membrana. L'assenza di una riga in una specifica zona di test indica un risultato positivo in riferimento a quella specifica droga. Se non c'è droga o metabolita, il coniugato colloidale della droga presente sulla membrana reagire formando una riga visibile nella specifica zona di test( T ) . La presenza di una riga (anche se velata) indica un risultato negativo in riferimento a quella specifica droga.

E' stata aggiunta una zona di controllo per verificare la validità del test. Nella zona ( C ) di ogni rispettiva zona d'intercettazione della droga è stata aggiunta una membrana con anticorpi che reagiscono con l'urina secondo il processo immunocromatografico a flusso laterale.

La comparsa di una riga nella zona di controllo (C) indica che il test ha operato correttamente. Questa riga di controllo deve apparire sempre indipendentemente dalla presenza o meno della droga o metabolite.

**Reagenti**

La zona superiore della membrana del test è rivestita dei coniugati proteici per THC, benzoilecgonina, morfina, metamfetamina, amfetamina fenciclidina, benzodiazepina, barbiturico, metadone nortriptilina, MDMA, ossicodone o buprenorfina, K2.

Ogni striscia contiene il proprio anticorpo monoclonale per il tipo di droga a cui è stata legata:

THC, benzoilecgonina, morfina, metamfetamina, amfetamina fenciclidina, benzodiazepina, barbiturico, metadone, antidepressivi triciclici, MDMA, ossicodone o buprenorfina, K2.

**Materiali Forniti**

Ogni kit del droga test per immersione Fastect® II contiene:

 1 istruzione per l’uso.

 La confezione per USL,Ospedali, Polizia è da n. 50 Test. Ogni kit è confezionato in un sacchetto sigillato con un essiccante.

**Avvertenze e Precauzioni d’uso**

1. • PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* E PROFESSIONALE
2. • Il dispositivo per il test deve rimanere nel suo originale sacchetto sigillato fino all’utilizzo. Scartare il dispositivo per il test se la confezione è lacerata o strappata.
3. • Maneggiare tutti i campioni di urina come se potenzialmente infettivi e trattarli con metodi appropriati per lo smaltimento.
4. • Evitare la contaminazione incrociata dei campioni di urina utilizzando un contenitore per ogni campione di urina.

**Conservazione del prodotto**

Fastect® II deve essere conservato a temperatura ambiente (15°–30°C) fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non aprire il sacchetto finché non si è pronti ad eseguire l’analisi.

**Raccolta del campione e Trattamento**

Fastect® II è adibito ad analisi con campioni di urina. Usare solo campioni di urina fresca.4 Non centrifugare o aggiungere conservanti all’urina. I campioni di urina devono essere raccolti e verificati appena possibile, preferibilmente lo stesso giorno. I campioni che sono stati refrigerati o congelati devono essere portati a temperatura ambiente prima della verifica e mescolati bene prima della verifica.

**Nota:** Tutti i materiali che vengono a contatto con i campioni di urina devono essere maneggiati e smaltiti come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto e seguire una buona pratica di laboratorio.

**Procedimento del test**

IMPORTANTE**:** il campione del donatore (campione di urina) deve essere portato a temperatura ambiente (15–30°C) prima della verifica. Non aprire il sacchetto finché non si è pronti ad eseguire l’analisi.

1. Estrarre il dispositivo di test dal sacchetto sigillato.

2. Scorrere la protezione delle linguette del test.

3. Immergere le estremità del dispositivo nel campione per almeno 10 secondi, non superando il limite indicato dalle frecce.

4. Scorrere la protezione verso il basso fino al segno indicatore di lettura e lasciare il dispositivo su una superficie piana.

5. Una volta che la riga di controllo (C) appare (in 3 minuti o meno) i risultati possono essere letti. I risultati sono stabili e possono essere interpretati non oltre 1 ora dopo che la riga di controllo si è formata.

**Interpretazione dei risultati**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Negativo: | Positivo: | Nullo:  |

\*Nota: I suddetti risultati sono un esempio, vedere le spiegazioni successive per l’interpretazione dei risultati.

**Negativo**: La presenza di una riga nella zona di controllo (C) ed una riga nella zona specifica del test (T) senza tener conto dell’intensità, indica che il risultato è negativo in riferimento a quello specifico gruppo di droga.

**Positivo**: La presenza di una riga nella zona di controllo (C) e l’assenza di una riga nella zona del test (T) indica un risultato positivo in riferimento a quello specifico gruppo di droghe.

**Nullo**: Non compare la riga nella zona di controllo (C). Il test è invalidato anche se c’è una riga nella zona del test (T). Se il dispositivo di test non produce una riga nella zona di controllo, controllare le procedure di verifica, i campioni e/o i materiali di controllo e ripetere il test usando un nuovo dispositivo.

**Importante: Leggere ogni test. Non comparare l’intensità della riga di un test con un’altro. Campioni di urina che danno righe incerte nella zona di test(T) devono essere considerati negativi. Fastect® II fornisce risultati qualitativi per la presenza di droga alle concentrazioni di cut-off specifiche. Si raccomanda di confermare test dubbi e risultati positivi con un metodo quantitativo più specifico (GasCromatografia/ Spettrometria di Massa).**

**Attendibilità del test:**

**Controllo interno**: Fastect® II ha incorporati controlli procedurali interni. La comparsa della riga di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Questa riga appare sempre se si usa una quantità adeguata di urina e si segue la procedura di verifica. Inoltre, il colore dello sfondo deve rimanere sempre chiaro e fornire un risultato distinto( presenza o assenza di riga). Se la riga di controllo (C) non appare allora il test è nullo e deve essere ripetuto usando un nuovo dispositivo.

**Controllo esterno**: Per essere sicuri di avere un buon funzionamento del kit Fastect II si raccomanda di esaminare ogni nuovo lotto di prodotto testandolo con campioni di urina di cui si conosca già la positività o negatività sulla presenza di droghe. La stessa procedura di analisi dovrebbe essere seguita sia con materiali di controllo esterni che con campioni di urina. Quando i controlli esterni non producono i risultati sperati, i campioni di test non hanno validità. Seguire le direttive federali, statali e locali appropriate quando si seguono controlli esterni.

**Le direttive statali e locali possono richiedere di verificare l’attendibilità del test ad intervalli regolari. Verificare sempre con le strutture che concedono licenze e credenziali di attendibilità per assicurare che il programma di qualità impiegato rispetta gli standard stabiliti.**

**Controindicazioni e limiti**

1. • I risultati positivi indicano solo che siamo in presenza di droga/metabolite e non sono un risultato quantitativo, ma qualitativo in rispetto al proprio cut-off di taratura. Per ottenere un

 risultato certo, è necessario adottare un secondo metodo analitico. La gascromatografia/

 spettrometria di massa (GC/MS)

1. • Possono interferire con il test ed indurre risultati di falso positivo errori procedurali e tecnici o sostanze presenti in alcuni cibi o farmaci. Controllare la sezione Specificità che indica le sostanze interferiscono con la prestazione del test.
2. • La presenza di una droga/metabolite non indica la frequenza dell’abuso di droga o la sua presenza in alcuni cibi e/o farmaci.
3. • Se si sospetta che il campione di urina sia stato classificato male o alterato, è necessario procedere con un nuovo campione di test.

**Caratteristiche di esecuzione per verificare l'affidabilità di Fastect\_II:**

Per ogni droga test, un campione di urina normale senza droga è stata preparata con standard di droga a varie concentrazioni

(-50%, -25%, +25% and +50%). Per ogni concentrazione,sono stati effettuati un totale di 25 test per validare l’esecuzione del test intorno alla concentrazione di cut-off. I risultati per ogni test di droga utilizzando Fastect® II sono indicati sotto:

**K2**: In riferimento alla Tabella di cui sopra, a parità di test eseguiti (n.25), si riscontrano i seguenti valori di concentrazione: 15 15 0 15 0 2 13 1 14.

**Precisione**

La precisione di Fastect® II è stata valutata confrontando i risultati riscontrati con il metodo ufficiale riconosciuto GC/MS ed con l' analisi immunologica, utilizzando n° 40 campioni di urina presumibilmente negativi e raccolti da donatori volontari e precedentemente verificati. I 40 campioni di urina presumibilmente negativi testati testati con Fastect, tutti sono stati trovati negativi da entrambi i metodi (100% concordanza). Successivamente è stata addizionata droga ad altri 40 campioni di urina, (precedentemente analizzati con il metodo GC/MS) con valori di concentrazione conosciute; sono state etichettati a caso e analizzati con fastect\_II. Fastect ha risposto in modo eccellente come dai risultati indicati nella seguente tabella:

* I campioni di urina con TCA si basano su valori HPLC

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Campione K2# | Valore LC/MS/MS riferito alle sostanzeJWH-073JWH-018 | Test droga Fastect K2  |
| 1 | Neg/0.5 | Negativo |
| 2 | Neg/0.7 | Negativo |
| 3 | 0.28/1.7 | Negativo |
| 4 | 0.2/2.4 | Negativo |
| 5 | 0.52/10 | Positivo |
| 6 | 0.48/19 | Positivo |
| 7 | 2.5/20 | Positivo |
| 8 | 3/38 | Positivo |
| 9 | 3/>50 | Positivo |
| 10 | 4.5/>50 | Positivo |
| 11 | 5.8/76 | Positivo |
| 12 | 6.6/>100 | Positivo |
| 13 | 10/>100 | Positivo |

**Specificità delle sostanze di rilevazione:**

Sono stati testati anche gli effetti del pH dell’urina e la specifica interazione con le prestazioni del dispositivo rispetto al suo cut-off. I risultati ottenuti sono accettabili e non si sono verificati casi di falso positivo nonostante alcuni campioni avevano un intervallo di pH da 4.5 a 8.5 ed una gravità specifica da 1.005 a 1.030. Lo studio della specificità per Fastect\_II è stato valutato aggiungendo composti collegati strutturalmente alla normale urina. I risultati sono espressi alla concentrazione di droga indicata di seguito ( in ng/ml ) e non si sono verificati risultati di falso positivo.

**THC 50 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Cannabidiolo 100,000 Cannabinolo 100,000 11-nor-∆-8-THC-9-COOH 50 11-nor-∆-9-THC-9-COOH 50  | 11-hydroxy-∆9-THC 2,500 ∆-8-tetraidrocannabinolo 7,000 ∆-9-tetraidrocannabinolo 10,500  |

**COC 300 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Benzoilecgonina 300  | Ecgonina 100,000  |

**OPI 300 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| 6-Acetilmorfina 500 Codeina 300 Dihidrocodeina 500 Etil morphina 300 Eroina 100  | Idrocodone 1,000 Idromorfone 400 Morfina 300 Morfina-3-β-D-Glucuronide 500 Nalorfina 5,000  |

**MET 500 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Efedrina 10,000 p-Hydroxymetanfetamina 1,750 d,l-3,4-MDMA 1000 d-Metanfetamina 500  | l-Metanfetamina 25,000 Procaina 50,000 Trimetobenzamide 75,000  |

**AMP 1000 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| d-Anfetamina 1,000 l- Anfetamina 25,000 d,l-3,4-MDA 5,000  | Fentermina 3,000 β-Feniletilamina 100,000  |

**PCP 25 ng/ml**

|  |
| --- |
| Composto ng/ml |
| Fenciclidina 25  |

**BZO 300 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Alprazolam 150 Bromazepam 800 Clordiazepoxide 2,000 Clobazam 200 Clonazepam 4,000 Delorazepam 6,000 Diazepam 150 Estazolam 300 Flunitrazepam 1,000 Flurazepam 300  | Lorazepam 1,500 Lormetazepam 1,000 Medazepam 2,000 Nitrazepam 1,000 Nordiazepam 100 Oxazepam 300 Prazepam 1,000 Temazepam 150 Triazolam 1,500  |

**BAR 300 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Allobarbital 1,500 Alfenal 400 Amobarbital 1,500 Aprobarbital 400 Barbital 400 Butabarbital 400  | Butalbitale 300 Butetale 400 Pentobarbital 400 Fenobarbital 400 Secobarbital 300  |

**MTD 300 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| 2-Etilidene-1,5-Dimetil-1-3,3-Difenilpirolidina 50,000 Doxilamina 50,000  | Metadone 300 Feniramina 75,000  |

**TCA 1000 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Amitriptilina 1,000 Clomipramina 7,500 Ciclobenzaprina 1,500 Desipramina 750 Doxepin 1,000 Imipramina 750  | Nordoxepin 1,000 Nortriptilina 1,000 Perfenazina 50,000 Promazina 10,000 Protriptilina 350 Trimipramina 1,500  |

**MDMA 500 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| d,l-3,4-MDA 2,000 d,l-3,4-MDEA 250  | d,l-3,4-MDMA 500 d-Metanfetamina 50,000  |

**OXY 100 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Codeina 10,000 Idrocodone 600  | Ossicodone 100Idromorfone 25,000 |

**BUP 5 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| Buprenorfina 5  | Naltrexone 75,000  |

**K2 50 ng/ml**

|  |  |
| --- | --- |
| Composto ng/ml | Composto ng/ml |
| JWH-018 Acido N-pentanoico 25JWH-018 N-5-Idrossido Pentile 750JWH-018 N-5-Idrossi-indolo 12,500JWH-018 N-6-Idrossi-indolo 6,250JWH-073 Acido butanoico 15 | JWH-250 N-5 Carbossipentile 4,000JWH-018 50,000JWH-073 N-6-Idrossi-indolo 10,000JWH-073 N-7-Idrossi-indolo 10,000 |

**Interferenza**

I seguenti composti non hanno mostrato alcuna reazione crociata utilizzando Fastect® II con test alle concentrazioni di 100 µg/ml (100,000 ng/ml):

|  |  |
| --- | --- |
| Acetaminofen (4-Acetamidofenolo; APAP; N-Acetil-p-aminofenolo) Acetone 6-Acetilmorfina (eccetto analisi OPI) Acido acetilsalicilico (Aspirina) Albumina Allobarbital (eccetto analisi BAR) Alphenal (eccetto analisi BAR ) Alprazolam (eccetto analisi BZO) Aminopirina Amitriptilina (eccetto analisi TCA) Amobarbital (eccetto analisi BAR ) Amoxapina Amoxicillina d-Anfetamina (eccetto analisi AMP ) l- Anfetamina (eccetto analisi AMP) Ampicillina Apomorfina Aprobarbital (eccetto analisi BAR)  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Acido l-Ascorbico (Vitamin C) Aspartame Aspartamina Atropina Barbital (eccetto analisi BAR) Acido benzilico Benzocaina (Ethil p-Aminobenzoate) Acido benzoicoBenzoilecgonina (eccetto analisi COC) BenzfetaminaDeossicorticosterone Desipramina (eccetto analisi TCA) Desmetildiazepam Desbromfeniramina Destrometorfan Diazepam (eccetto analisi BZO) 4-Dimetilaminoantipirina DifenidraminaDopamina (3-Hydroxytyramine) Doxepin (eccetto analisi TCA) Doxylamina (eccetto analisi MTD) Dihidrocodeina (eccetto analisi OPI) Ecgonina (eccetto analisi COC) Ecgonina Metil Ester d,l-Efedrina (eccetto analisi MET) l-Efedrina l-Epinefrina d-Epinefrina EritromicinaEstazolam (eccetto analisi BZO) β-EstradioloEstrone-3-Solfato EtanoloEtil Morfina (eccetto analisi OPI) Etil-p-aminobenzoato 2-Etilidene-1,5-Dimetil-1-3,3-Difenilpirolidone (eccetto analisi MTD) Flunitrazepam (eccetto analisi BZO) Flurazepam (eccetto analisi BZO) Furosemide Acido gentisicoGlucosioGlutetimide Guaiacol Gliceril Etere Emoglobina Eroina (eccetto analisi OPI) Acido ippuricoidroclorotizideIdrocodone (eccetto analisi OPI & OXY) Idrocortisone Idromorfone (eccetto analisi OPI & OXY) p-Idrossimetanfetamina (eccetto analisi MET assay) 3-Idrossiptiramina 11-Idrossi-∆-9-THC (eccetto analisi THC) IbuprofeneImipramina (eccetto analisi TCA) l-Isoproterenolo d,l-Isoproterenol Lidocaina Lorazepam (eccetto analisi BZO) Lormetazepam (eccetto analisi BZO) Medazepam (eccetto analisi BZO) Meperidina Metadone (eccetto analisi MTD) d,l-Metadone Metanfetamina (eccetto analisi MET & MDMA) Methaqualone MetossifenaminaN-Metil-Efedrina (1R,2S) N-Metil-Efedrina 2-Metilamina-Propiofenone Acido 11-nor-∆-9-THC-9-Carbossilico (eccetto analisi THC) d,l-3,4- Metilenediossimetanfetamina (eccetto analisi MET e MDMA) d,l-3,4- Metilenediossimetanfetamina (eccetto analisi AMP e MDMA) Metilfenidate Morfina (eccetto analisi OPI)  | Morfina-3-β-D-Glucuronide (eccetto analisi OPI) Acido nalidissicoNalorfina (eccetto analisi for OPI) Naloxone Naltrexone (eccetto analisi BUP) d-Naproxen Niacinamide Nitrazepam (eccetto analisi BZO) Nordiazepam (eccetto analisi BZO) Nordoxepin (eccetto analisi TCA) d,l-Norefedrina Noretindrone d-Norpropossifene Nortriptilina (eccetto analisi TCA) Acido ossalicoOxazepam (eccetto analisi BZO) Acido ossolinicoOssicodone (eccetto analisi OXY) Papaverina Penicillina-G (Benzilpenicillina) Penicillina-G Fentermina Pentazocaina Pentobarbital (eccetto analisi BAR) Perfenazina (eccetto analisi TCA) Fenciclidina (eccetto analisi PCP) Feniramina (eccetto analisi MTD) Fenobarbital (eccetto analisi BAR) Fenotiazina (Tiodifenilamina) Fentermina (eccetto analisi AMP) Fenilephrina β-Feniletilamina (eccetto analisi AMP) l-Fenilpropanolamina Prednisolone Prazepam (eccetto analisi BZO) Procaina Promazina (eccetto analisi TCA) Prometazina d-Propossifene Protriptilina (eccetto analisi TCA) d-Pseudoefedrina Pirolidina Chinidina Chinina Ranitidina Riboflavin Acido salicilicoSecobarbital (eccetto analisi BAR) Serotonina Cloruro di Sodio Sulfametazina Sulindac Temazepam (eccetto analisi BZO) Tetraciclina ∆8-THC (eccetto analisi THC) ∆9-THC (eccetto analisi THC) Acido 11-Nor-∆8-THC-9-Carbossilico (eccetto analisi THC) Tetraidrocortisone Tiamina TioridazinaTriazolam (eccetto analisi BZO) Trifluoperazina Trimetobenzamide (eccetto analisi MET) Trimipramina Maleate (eccetto analisi TCA) Triptamina d,l-Triptofan Tiramina d,l-Tirosina Acido uricoVerapamil Zomepirac  |

**Bibliografia delle letture suggerite**

1. Wong, R., The Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am. Clin. Lab., 2002; 21(1): 21-23

2. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.

3. Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

4. Wong, R., The Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am. Clin. Lab., 2002; 21(3); 14-18

5. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.

6. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.

7. Gilman, A.G., and Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

8. Ringsrud, K.M and Linne, J.J., Urinalysis and Body Fluids, A color Text and Atlas, Mosby-Year Book, Inc., 1995.

9. U.S Department of Transportation, Drug Testing Procedures Handbook

|  |
| --- |
| Manufactured by: Branan Medical Corporation 10015 Muirlands Road, Suites E & F Irvine, CA 92618 USA  |

Part No.: DE/CA09/0170/IVD –CE 127009900

European Authorized Representative / or E.A.R

**MDSS Gmbh**.

Sshiffgraben 41

30175, Hannover, GERMANY

Distribuzione Europa :

**ALCOOLTEST MARKETING ITALY SRL**

Via J.F.Kennedy 8

06083 Bastia Umbra (PG)

Tel. 339 82.82.019 - 075 80.12.645 - Fax 075 80.11.732 [www.alcooltest.org](http://www.alcooltest.org) e-mail: alcooltest@alcooltest.org