

(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104 XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXXX / 63XXXXX / 64XXXXX)

temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di

8. Procedura del Test

Portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test ed i campioni di urina tenuti al fresco.

Osservare i differenti tempi di lettura per parametri di adulterazione:

1. Rimuovere i test dall'astuccio oppure dal contenitore. I contenitori vanno richiesti immediatamente dopo aver estratto il test a striscia da utilizzarli. Rimuovere il tappo di protezione per i test multipli.
2. A) TEST A STRISCIA: Immergere il test a striscia oppure il test multiplo nel campione di urina fino al segno indicante il limite massimo (MAX) per 15-30 secondi. Il liquido non dovrebbe superare la linea massima (MAX).
- B) TEST A CASSETTA: Trasferire 3 gocce di urina (circa 120 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione sul test a cassetta. Assicurarsi che l'urina non entri in contatto con le altre aree del test. Per i parametri di adulterazione trasferire 5 gocce di urina (circa 200 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione rotondo presente sul test a cassetta.

A) TEST A STRISCIA B) TEST A CASSETTA*



* Test antidroga: 3 gocce di urina; parametri di adulterazione: 5 gocce di urina

3. Posizionare il test su una superficie piana e pulita. Richiedere il test a cassetta multi-dip con il tappo. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati:

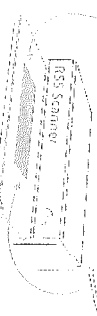
- a. Leggere i risultati del test antidroga dopo 5 minuti. Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti.
- b. Leggere i risultati dei parametri di adulterazione dopo non più di 1-2 minuti. I cambiamenti di colore che avvengono dopo più di 2 minuti non hanno alcun valore diagnostico.

5. Interpretazione con un lettore Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Nel caso in cui si stia utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS). Per i test doppi multipli, la scansione deve sempre iniziare con il lato frontale del test. I parametri generalmente sono in ordine alfabetico: AMP per esempio, è sempre sul lato anteriore.

- b. Se avete acquistato un test con il codice a barre (con la sigla 'BA' dopo il codice prodotto), il lettore selezionerà automaticamente i dati di calibrazione dello specifico lotto. Prima di iniziare ad utilizzare un nuovo lotto di test con codice a barre, è necessario importare i dati di calibrazione specifici del lotto (vedere le istruzioni per l'RSS).

In seguito sarà possibile eseguire la validazione del test come descritto nell'RSS.



9. Interpretazione dei risultati

TEST ANTIDROGA

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

Negativo: Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione di urina contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test, nel test singolo, e più linee rispettivamente nelle diverse regioni del test nei test multipli.

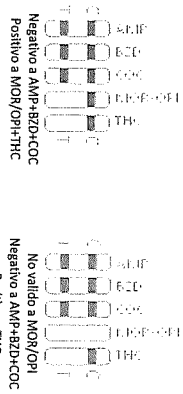
Positivo: Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di consumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

Non valido: La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test multiplo.

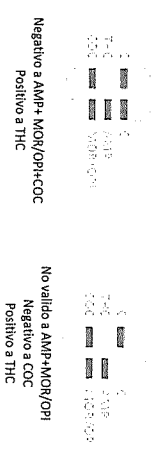
Test singolo:



Test multiplo:



Test multipli:



Nota bene: L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa per i singoli parametri. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

PARAMETRI DI ADULTERAZIONE

L'interpretazione dei risultati avviene tramite la consultazione della scala colore fornita. Per l'interpretazione dei risultati, paragonare il colore dell'area del test con i colori corrispondenti riprodotti sulla scala colore.

OSSIDANTI: Una colorazione verde o blu prova l'avvenuta alterazione per mezzo di ossidanti in quanto essi non sono componenti naturali dell'urina.

PESO SPECIFICO: Il peso specifico dell'urina sale da 1,003 a 1,030. L'urina di un adulto che segue una corretta alimentazione ed idratazione ha un peso specifico pari a 1,015-1,022. Un valore elevato può essere interpretato come mancanza di proteine. La guida DOT stabilisce che un peso specifico <1,003 è indice di manipolazione. Peso specifico e creatinina andrebbe testati insieme in modo da ottenere un quadro più chiaro dell'eventuale manipolazione del campione.

pH: I valori normali di pH dell'urina sono compresi tra 4 e 9. Valori al di sotto di 4 o al di sopra di 9 sono indicativi di manipolazione.

NITRITI: Anche se i Nitriti non sono componenti naturali dell'urina, è possibile rilevare la presenza di nitriti in campioni di urina fino a 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) dovuta a infezioni del tratto urinario, contaminazione batterica o conservazione errata del campione. Per il test a striscia della nal von minden per i parametri di adulterazione, valori di nitriti al di sopra di 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) sono considerati anormali.

GLUTARALDEIDE: Il Glutaraldeide non è un componente naturale dell'urina umana e pertanto non dovrebbe essere presente in campioni di urina normali. La sua presenza nel campione sta ad indicare una possibile manipolazione. Generalmente se nell'urina sono presenti Chetoni, si potrebbe verificare un falso risultato positivo. I Chetoni possono trovarsi nell'urina nel caso in cui il paziente soffre di chetoadidosi, malnutrizione o è affetto da altre anomalie metaboliche.

CREATININA: La produzione giornaliera di creatinina è generalmente costante nel corpo umano e dipende dalla massa muscolare. La guida DOT stabilisce che livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) nel campione è indice di manipolazione. Anche se la variazione del valore dipende da età, sesso, nutrizione e massa muscolare, i campioni con livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) sono da considerarsi alterati.

10. CONTROLLO QUALITÀ

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipendentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato correttamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e

ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Limiti del Test

- Il test Drug-Screen® della nal von minden è indicato solo per l'analisi di urina umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" alla fine dell'inserito prodotto.
- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nell'urina ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, né forniscono indicazioni sulla frequenza o quantità del consumo.
- I risultati negativi ottenuti, in particolare per i parametri che rappresentano gruppi di droghe come BZD, TCA e BAR, dovrebbero essere confermati mediante un metodo aggiuntivo (ad esempio GC-MS) in caso di sospetto.
- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.

Rev.1.01 2020-03-30 BrN