



**1. Scopo del test**  
 I test antidroga Drug-Screen® nel von minden sono immuno-dosaggi competitivi per la rilevazione qualitativa di diverse tipologie di droghe ed i loro metaboliti in campioni di urina umana. Questi test possono essere utilizzati anche come supporto nella verifica dell'abuso di medicinali o droghe e come controllo del dosaggio di terapie.

I test antidroga Drug-Screen® nel von minden sono test diagnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

È ora disponibile anche la versione con codice a barre per tutti i test rapidi nel von minden. Questi sono contrassegnati con la sigla "BAR" successiva al numero di riferimento. Utilizzando le informazioni incluse nella referenza, numero di lotto e data di scadenza, il Rapid Slide Scanner (RSS) è in grado di identificare velocemente e automaticamente i test rapidi. In questa maniera è garantita una calibrazione lotto specifica nonché facile valutazione e documentazione dei test rapidi nel von minden.

**2. Applicazioni**  
 I seguenti parametri sono stati analizzati utilizzando i test rapidi antidroga Drug-Screen® nel von minden (la combinazione dei parametri dei test è stampata sull'etichetta dei test):

Parametro	Droga/Metabolita	Concentrazioni (ng/ml)
ACL	7-amidoclonazepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BA	Secobarbitolo	300 / 200
BJP	Buprenorfina/3-β-Glicolone	5 / 10
BD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Nortetradefedrina	100
COC	benzococaina	300 / 200 / 100
COT	Codina	1000 / 700
EDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3-β-Delivallina	100
FN	Fenoni + metaboli	10
KET	Chetamina	1000
LSO	Difenidolo dell'acido litergico	10
MDA	Metilendiossietilammina	500
MDMA	3,4-Metilendiossietilammina	500
MDPV	Metilendiossipropilone	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OP	Morfina	2000 / 300 / 100
MPL	Metilpendolo	150
MDL	Metazalone	300
MID	Metadone	300
OXV	Oxicodeone	100
PCM	Acetaminofene	5000
POP	Fenpropilone	25
PRB	Propiridina	500
PRX	D-Propossidone	300
SR/CXZ	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortoflona	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TML	Tramadol	200 / 100

Parametro	Droga/Metabolita	Concentrazioni (ng/ml)
TIL	Tildina	300
ZD	Trazodone	25
UR-14/KK	UR-144 metaboli	25
ZAL	Zalcidone	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-Acetic-Acid	35
ZOP	Zopidone metaboli	50

**Parametri di adulterazione:**

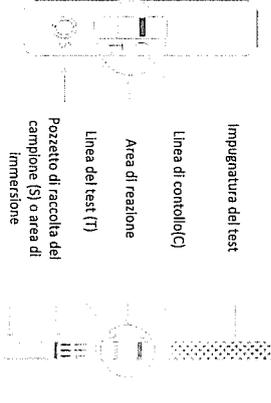
Parametro	Sostanza
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeide
NIT	Nitriti
OXI	Ossidanti
pH	pH
SG	Peso Specifico

\*\*Sostanza utilizzata per la calibrazione del rispettivo cut-off.

**3. Principio del test**

**TEST ANTIDROGA**

Tutti i test rapidi antidroga Drug-Screen® nel von minden funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra del cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra del cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.



**PARAMETRI DI ADULTERAZIONE**

I test a striscia per l'adulterazione dei parametri fungono da pre-screening nell'analisi di campioni di urina per l'individuazione dei metodi di adulterazione correnti. Tutti e sei i test si basano su una reazione di colore dei reagenti, presenti sul campo di reazione, con le sostanze presenti nel campione di urina. Questi test consentono di effettuare un'impresione pre-screening per ogni analisi di droghe favorendo l'individuazione semiquantitativa di Creatinina, Nitriti, pH e Peso Specifico o per l'individuazione qualitativa di Glutaraldeide o Ossidanti nell'urina. L'interpretazione dei risultati avviene tramite il confronto del colore del campo di reazione con la scala colore fornita.

**OSSIDANTI:**

Questo Test si basa sulla reazione di colore degli indicatori di colore con le sostanze ossidanti che non sono componenti naturali dell'urina, quali ad esempio candeggina e piridilidolo-diorocromato. La colorazione varia dal bianco al verde-giallo nei campioni non alterati e dal verde al blu-verde in caso di alterazione.

**Peso Specifico: Individuazione di diluizione**

Questo Test si basa sul cambiamento di pH, dei polielettroliti immobilizzati sul campo di reazione. I cationi contenuti nell'urina reagiscono con gli anioni-polielettroliti cosa che porta al rilascio di ioni di idrogeno e alla successiva alterazione dei valori di pH. Questa alterazione dei valori del pH viene rilevata con un indicatore. Grazie al test viene misurata la concentrazione di cationi nell'urina che viene mostrata attraverso il cambiamento di colore. In presenza dell'indicatore si svilupperà una colorazione blu o blu-verde in campioni di urina con una bassa concentrazione di ioni e da verde a giallo per i campioni di urina con una concentrazione di ioni più alta.

**pH: Individuazione dell'adulterazione tramite acidi o basi**

Questo test si basa su un sistema di indicatori doppi. Con questo metodo sarà possibile coprire un'ampia variazione di pH tra pH 2 e pH 10. Ciò vuol dire che i diversi livelli di colore saranno facilmente distinguibili e andranno dal giallo per i valori bassi di pH al verde fino al blu per i valori più alti.

**NITRITI: Individuazione dell'aggiunta di nitriti**

In un ambiente acido, i nitriti reagiscono con un'amina aromatica portando alla formazione di un composto di diazonio che, a sua volta, insieme ad un componente della copulazione, porta ad una colorazione rosa/porpora.

**GLUTARALDEIDE: Individuazione dei reagenti di adulterazione contenenti glutaraldeide**

Il Glutaraldeide porta alla formazione di un prodotto di addizione che reagisce a sua volta con un indicatore portando alla formazione di un complesso di colore rosa/illia.

**CREATININA: Individuazione di diluizione**

In questa analisi la creatinina reagisce con un indicatore della creatinina in un ambiente alcalino portando alla formazione di un complesso di colore marrone/viaccio. La concentrazione di creatinina è direttamente proporzionale all'intensità di colore del campo di reazione dei test.

**4. Materiali**

- Materiali forniti:**
- Test singolo/multipli
  - Istruzioni per l'uso
  - Rispettive schede colore per la verifica dei parametri di adulterazione
- Ulteriori materiali richiesti:**
- Timer
  - Guanti monouso
  - Contenitore per la raccolta di urina

**5. Conservazione e stabilità**

I test antidroga Drug-Screen® nel von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) in ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.

Nel caso in cui si utilizzino test a striscia confezionati in tubo, si consiglia di richiudere attentamente il tubo se al suo interno sono ancora contenuti dei test. I test devono essere effettuati entro 3 mesi dall'apertura del contenitore. Si prega di annotare la data di apertura.

**6. Avvertenze e precauzioni**

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *In-vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Test monouso.
- Conservare i test a 2-30°C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il tampono di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camici da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.

**7. Raccolta, preparazione e conservazione del campione**

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore di plastica o vetro pulito e asciutto. È possibile utilizzare l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. Se il test non viene svolto immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore. Per conservazioni prolungate, mantenere i campioni a -20°C o al di sotto.

I campioni di urina conservati in frigorifero vanno riportati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente.





### 8. Procedura del Test

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

Observare i differenti tempi di lettura per parametri di adulterazione:

1. Rimuovere i test dall'astuccio oppure dal contenitore. I contenitori vanno richiusi immediatamente dopo aver estratto il test a striscia da utilizzare. 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. Richiudere 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 stiate 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 alfabeticco: 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 impostare 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.

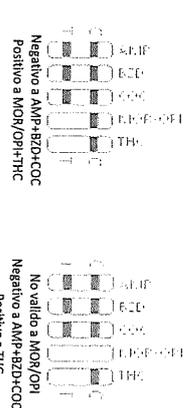
**Positivo:** Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di consumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

**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 multiline:



**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 andrebbero 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 validazione 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 di 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 BnA