

# QUICK PROFILE™ Test droga per urina

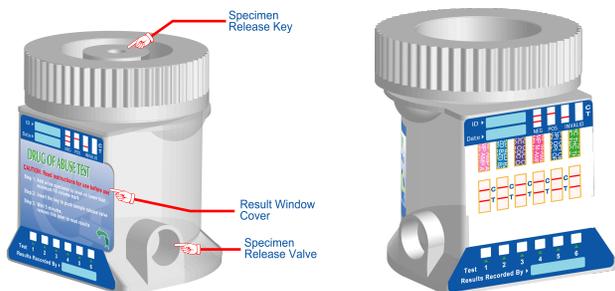
Drug screen - 10/A o 11/ B

## Anticontraffazione urina: test adulteranti

Per la valutazione qualitativo dell'abuso di droghe  
(includendo l'alcool) e/o loro metaboliti

Catalog Number: 74046

Per Uso diagnostico in vitro e uso Forense



### DESTINAZIONE D' USO

Il test è un dispositivo in vitro progettato per la determinazione qualitativa di sostanze stupefacenti e l'adulterazione di campioni di urina umana.

Di seguito è riportato il cut-off per le concentrazioni di taratura:

Drugs of Abuse	Cut-off Level
Amfetamine	500 ng/ml of d-amphetamine
Barbiturucu	300 ng/ml of secobarbital
Benzodiazepine	300 ng/ml of oxazepam
Buprenorfine	10 ng/ml of Buprenorphine-3-β-d-glucuronide
Cocaina	300 ng/ml of benzoylecgonine
EDDP	100 ng/ml of EDDP
Ketamina	1000 ng/ml of ketamine
MDMA	500 ng/ml of (±)MDMA
Metadone	300 ng/ml of methadone
Metamfetamina (Ecstasy)	500 ng/ml of (+)methamphetamine
Oppiacei*	300 ng/ml of morphine
Oppiacei II*	2000 ng/ml of morphine
Ossicodone	100 ng/ml of oxycodone
Fenciclidine	25 ng/ml of phencyclidine
Propossifene	300 ng/ml of norpropoxyphene
Cannabinoidi (THC)	50 ng/ml of 11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH
Tramadolo	200 ng/ml of tramadol
TCA	1000 ng/ml of Nortriptyline
Alcool	0.04% mg/l alcohol(0,08 g/l)

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare. Un metodo chimico alternativo più specifico deve essere utilizzato al fine di ottenere un risultato analitico di conferma, ad esempio la Gas cromatografia e spettrometria di massa (GC / MS) che è il metodo di conferma preferito dal

Substance Abuse Mental Health Services Administration (SAMHSA). Un riscontro clinico professionale deve essere applicato, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi . Il \* SAMHSA raccomanda una concentrazione cut-off di 2000 ng / ml per gli oppiacei Test

### SINTESI

Sostanze d'abuso

**Le anfetamine** sono una classe di potenti agenti simpaticomimetici con applicazioni terapeutiche. Le anfetamine più comuni sono d-amfetamina e DL-amfetamina. Le anfetamine sono stimolanti del sistema nervoso centrale e favoriscono la produzione dei neurotrasmettitori come l'epinefrina, l'adrenalina, la noradrenalina e la dopamina che rilasciati nel cervello e nel corpo danno sensazioni di euforia, stimolando l'attenzione e producendo un aumento di energia. L'abuso cronico di anfetamine porta alla tolleranza e alla dipendenza, con aumento della pressione sanguigna e aritmie cardiache, producendo ansia, paranoia, allucinazioni e comportamento psicotico. In 24 ore, circa il 79% di una modesta dose di anfetamina viene espulsa nelle urine acide e circa il 45% nelle urine alcaline. In genere, le anfetamine possono essere rilevate fino a 1-2 giorni dopo l'uso

**I Barbiturici** sono un gruppo di farmaci spesso utilizzati. Essi possono deprimere il sistema nervoso centrale. Una dose acuta induce euforia, sedazione e depressione respiratoria. Possono produrre collasso respiratorio e coma. Gli effetti di barbiturici a breve durata d'azione, come ad esempio il secobarbital durano da 3 a 6 ore. Gli effetti di barbiturici a lunga azione, come il fenobarbital durano da 10 a 20 ore. I barbiturici a breve durata d'azione restano di norma rilevabili nelle urine per 4 a 6 giorni, mentre i barbiturici a lunga durata possono essere rilevati fino a 30 giorni.

**Le benzodiazepine** sono farmaci depressivi del sistema nervoso centrale come ansiolitici, ipnotici, anticonvulsivanti con effetti rilassanti e sono di ampiamente prescritte dai medici. L'abuso eccessivo può portare a dipendenza, sonnolenza, vertigini, rilassamento muscolare, letargia, coma o morte. Gli effetti delle benzodiazepine durano 4 - 8 ore. Molte delle benzodiazepine sono espulse nelle urine. Il farmaco Oxazepam è rilevabile nelle urine anche fino a 7 giorni

**La Buprenorfina** è un derivato del thebaine ; è un oppiaceo che è stato commercializzato negli Stati Uniti come il V Programma parenterale Buprenex analgesico. La Buprenorfina assomiglia strutturalmente alla morfina, ma ha una più lunga durata d'azione della morfina e può essere somministrata via sublinguale come analgesico. Nell'ottobre 2002, la FDA ha approvato per il trattamento della dipendenza da oppioidi l'uso in monoterapia di buprenorfina, Subutex, buprenorfina/naloxone in combinazione di prodotti, e suboxone.

Suboxone e Subutex sono i primi farmaci stupefacenti disponibile (approvati dalla Drug Act (dati) del 2003) per il trattamento della dipendenza da oppiacei che possono essere prescritti negli Stati Uniti da un medico.

E 'stato anche dimostrato che l'abuso di buprenorfina può causare dipendenza. Inoltre, un numero di decessi sono stati registrati a seguito di sovradosaggio con buprenorfina iniettata per via endovenosa in combinazione con altre sostanze psicotrope, come le benzodiazepine. La buprenorfina viene metabolizzato principalmente dal n-dealchilazione per formare-glucuronide buprenorfina e-glucuronide norbuprenorfine.

**Cocaina** . Derivata dalle foglie della pianta del cacao, la cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale, nonché un anestetico locale.

Alcuni degli effetti psicologici indotti dalla cocaina sono: euforia, fiducia e un senso di maggiore energia, accompagnato da aumento della frequenza cardiaca, dilatazione delle pupille, febbre, tremori e sudorazione. L'uso continua di cocaina può indurre tolleranza e dipendenza fisiologica che portano al suo abuso. La cocaina può essere assunta via fumo, per via endovenosa, per aspirazione nasale o somministrazione orale ed viene secreta nelle urine principalmente come benzoilecgonina nel breve periodo. La Benzoilecgonina ha un tempo di dimezzamento biologico di 5 - 8 ore, che è molto più lungo di quello di cocaina (0,5 - 1,5 ore), e può essere generalmente rilevata per 12 - 72 ore dopo l'uso ..

**EDDP** 2-Ethylidine-1,5-dimetil-3,3-difenilpyrrolidine, è il **principale metabolita** del metadone. Il **metadone** è una sostanza controllata, ed è usata per la disintossicazione e la manutenzione dei pazienti dipendenti da oppiacei. In pazienti curati con metadone, il metadone può essere spulso nelle urine e nelle prime 24h sotto forma di metadone (genitore), per il 5-50% della dose assunta e per il 3-25% come EDDP. Il rilevamento di EDDP è più utile per un'analisi screening, nel senso che l'EDDP è rilevabile con più certezza nelle urine, rispetto alla forma originale della molecola del metadone. Inoltre la manomissione dell'urina potrebbe ingannare un semplice test di screening al metadone, mentre per un test all' EDDP è molto più difficile, in quanto non venendo influenzato dal pH urinario il test EDDP fornisce un risultato più preciso rispetto al tradizionale test per solo metadone.

La **ketamina** è un derivato della fenciclidina. È usato in medicina come un anestetico veterinario. Alcune dosi di ketamina possono causare stati di allucinazioni. Un abuso di ketamina può provocare delirio, amnesia, alterazione della funzione motoria, ipertensione, depressione, e potenzialmente anche gravissimi problemi respiratori. La ketamina è metabolizzata nel fegato ed eliminata attraverso i reni. Il tempo di azione degli effetti della ketamina è di circa tre ore.

Il **metadone** è un oppiaceo sintetico, clinicamente disponibile. Viene utilizzato clinicamente per il trattamento del dolore e in programmi di manutenzione della morfina sui tossicodipendenti da eroina. Il metadone agisce sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare producendo depressione respiratoria e circolatoria. Il metadone aumenta il tono della muscolatura, del tratto gastrointestinale inferiore, limitando l'ampiezza delle contrazioni. Dosi più acute inducono analgesia, sedazione, depressione respiratoria o coma. Dopo la somministrazione di metadone, i principali prodotti di escrezione urinaria sono il metadone e i suoi metaboliti, EDDP e EMDP. Ci sono grandi variazioni individuali nella escrezione urinaria di metadone con uscita di metadone 5-22%. In genere, a seguito di una dose orale di 5 mg, si rileva nelle urine il metabolita EDDP in proporzione del 5% della dose e per la durata di 24 ore.

**MDMA** (ecstasy) è un farmaco sintetizzato nel 1914 da una casa farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità. Quelli che prendono il farmaco di frequente subiscono effetti negativi, come la tensione muscolare e sudorazione. L' MDMA non è chiaramente uno stimolante, anche se ha in comune con farmaci anfetaminici, una capacità di aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. L' MDMA produce alcune modifiche percettive, sotto forma di maggiore sensibilità alla luce, difficoltà di messa a fuoco, offuscamento della vista. Il suo meccanismo d'azione rilascia attraverso il neurotrasmettitore la serotonina. MDMA può anche rilasciare dopamina, anche se l'opinione generale è che questo è un effetto secondario del farmaco. L'effetto più pervasivo di MDMA, che si verifica in quasi tutte le persone che hanno assunto una dose ragionevole del farmaco, è di produrre un serramento delle mascelle. L'MDMA Ecstasy Test Strip produce un risultato positivo quando la Metilendiossina-etanfetamina nelle urine supera 500ng/ml.

**Metamfetamina** è la derivata più popolare sintesi delle anfetamine. Si tratta di un potente agente simpaticomimetico con applicazioni terapeutiche. Grandi dosi acute portano ad una stimolazione maggiore del sistema nervoso centrale e inducono euforia, attenzione, riduzione dell'appetito, ed un senso di energia e di potenza. Produce ansia, paranoia, comportamento psicotico, e aritmie cardiache. La Metamfetamina è smaltita nelle urine come amfetamina e ossidati deaminati e derivati. Tuttavia, il 10-40% di metamfetamina è espulsa imm modificata. La Metamfetamina è generalmente rilevabile nelle urine da 3 a 5 giorni dopo l'uso.

**Oppioidi-analgesici oppiacei**- Composto da un ampio gruppo di sostanze è usato per il controllo del dolore. Depressione del sistema nervoso centrale. Una dose acuta causa depressione, difficoltà di concentrazione, diminuzione della respirazione, ipotermia e coma. La morfina è smaltita non metabolizzata ed è il prodotto marker dei metaboliti oppiacei. La Morfina e la morfina glucuronide è rilevabile nelle urine per diversi giorni dopo la somministrazione di oppiacei.

**Ossicodone** è noto come Oxycontin, Roxicodone è un ingrediente del Percodan, Percocet, Roxicet e Tylox. L' Ossicodone è un oppiaceo semisintetico derivato dall'oppio. Come per altri oppiacei, l' ossicodone è caratterizzata dalle sue proprietà analgesiche e genera una dipendenza fisica e sviluppando tolleranza con l'uso prolungato. L'Ossicodone è generalmente somministrato in

associazione ad analgesici non-narcotizzanti, quali paracetamolo e salicilati per il sollievo di forti dolori. L' Ossicodone è un depressore del sistema nervoso centrale e può causare sonnolenza, vertigini, letargia, debolezza e confusione. Tossicità:- un sovradosaggio di ossicodone può portare a stupore, coma, flaccidità muscolare, grave depressione respiratoria, ipotensione e arresto cardiaco. L' Ossicodone viene metabolizzato da N-e O-demetilazione:- Uno dei metaboliti, come l'ossimorfone è un potente analgesico narcotico, mentre l'altro il noroxycodone è relativamente inattivo. Tra il 33 al 61% di una singola dose di ossicodone, viene smaltito in una raccolta urine delle 24 ore ed è composto da 13-19% ossicodone libero, 7-29% glucuronide coniugato ossicodone, 13-14% ossimorfone glucuronide coniugato e di un importo imprecisato di noroxycodone. La finestra temporale di rilevazione di ossicodone è di 1-3 giorni dopo l'uso.

**PCP- La Fenciclidina** comunemente conosciuta come PCP, è un allucinogeno che interagisce con la dopamina, i sistemi colinergici ed adrenergici. E' uno stimolante del sistema nervoso centrale e crea dipendenza, depressione, allucinazioni ed alterazione dell'equilibrio psicologici. Il PCP è per lo più somministrato per via orale o endovenosa. Anche un quantità moderate di PCP, da 5 a 100 ng / ml, può portare ad uno stato psicotico violento e di auto-distruzione. In dosaggi alti, da 100 a 500 ng / ml, il PCP può causare convulsioni, coma prolungato, assenza della percezione sensoriale anche epiferica, o morte. Il PCP è metabolizzato via idrossilazione, ossidazione e coniugazione con acido glucuronico nel fegato. Circa il 10% delle non viene espulso nelle urine come farmaco imm modificato. PCP può essere rilevata nelle urine per 7 / 8 giorni dopo la somministrazione. Negli utenti cronici, PCP può persistere nelle urine per 2 a 4 settimane. Il periodo di tempo dopo il consumo di droga per cui un risultato positivo può verificarsi è dipendente da fattori come la frequenza e la quantità di droga assunta, il ritmo metabolico, il tasso di smaltimento, dall' tempo di assunzione, peso, attività fisica e dieta.

**PX -Propossifene** è un farmaco di prescrizione per il sollievo del dolore. Anche se leggermente meno selettivo della morfina, propossifene si lega principalmente ai recettori degli oppioidi e produce analgesia e altri effetti sul S.N.C. che sono simili a quelli osservati con gli oppioidi e simili alla morfina. E' probabile che a dosi equianalgesica l'incidenza di effetti collaterali quali nausea, anoressia, stipsi, dolori addominali e sonnolenza sono simili a quelli della codeina. Dopo somministrazione orale, le concentrazioni nel plasma di Propossifene possono raggiungere i loro più alti valori da 1 a 2 ore. C'è una grande variabilità tra i soggetti del tasso di liquidazione e le concentrazioni plasmatiche che vengono raggiunti. La percentuale di Propossifene espulsa imm modificato nelle urine è inferiore all'1%. Negli esseri umani, la via metabolica principale è N-demetilazione cedendo norpropoxyphene. Norpropoxyphene ha un tempo di dimezzamento più lungo (da 30 a 36 ore) di genitore Propossifene (da 6 a 12 ore), e il suo accumulo, con dosi ripetute può essere responsabile di alcuni degli effetti tossici osservati.

**THC Cannabinoidi.** I Cannabinoidi sono uno stimolante del nervoso centrale che alterano l'umore e le percezioni sensoriali, producendo perdita di coordinazione, alterazione della memoria, ansia, paranoia, depressione, confusione, allucinazioni e aumento della frequenza cardiaca. Le grandi dosi potrebbero causare dipendenza fisiologica e portare ad abusi. L'astinenza produce irrequietezza, insonnia, anoressia e nausea. Il  $\Delta^9$ -THC è l'ingrediente attivo primario di cannabinoidi:- Il principale metabolita espulso nelle urine è 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH, che si rileva a poche ore dall'assunzione, ma rimane rilevabile nelle urine per 3-10 giorni attraverso un'assunzione via fumo.

Il **tramadolo** è quasi un narcotico/ analgesico utilizzato nel trattamento del dolore da moderato a grave. E' un analogo sintetico della codeina, ma ha una bassa affinità o legame con i recettori mu-oppioidi. Le grandi dosi di tramadolo possono sviluppare la tolleranza e dipendenza fisiologica e condurre al suo abuso. Il tramadolo è ampiamente metabolizzato dopo somministrazione orale. Circa il 30% della dose è escreta nelle urine come farmaco imm modificato, mentre il 60% viene escreto come metabolita.: N-e O-demetilazione, glucuronidation o solfatazione nel fegato.

**TCA** antidepressivi triciclici (TCA) sono il tipo di farmaci da prescrizione per il trattamento dei disturbi depressivi. Gli antidepressivi triciclici sono costituiti da due classi chimiche principali. Le ammine terzarie che aumentano i livelli di serotonina e che sono di solito prescritte per l'insonnia, Istiti d'irritabilità e stress: queste includono amitriptilina, imipramina e doxepina. Le ammine secondarie che includono nortriptilina, desipramina e protriptilina, noradrenalina e sono prescritte

dai medici per curare debolezza ed inerzia. L'abuso di TCA può portare a crisi respiratorie, convulsioni, aumento della pressione arteriosa, gravi patologie cardiache, o coma. Il TCA viene assunto per via orale o, a volte per iniezione. Il TCA è smaltito nelle urine principalmente sotto forma di metaboliti e perdurano fino ad un massimo di dieci (10) giorni.

### Alcool

L'intossicazione può portare alla perdita di controllo, il coma, la morte o effetti motogeni sul feto. Il livello di attenzione (BAC) in cui una persona diventa dipendente è variabile. La United States Department of Transportation (DOT) ha stabilito un tasso alcolemico di 0,02% (0,02g/dL-0,4%g/l) è il cut-off in cui un individuo è considerato positivo per la presenza di alcool. **Rapid Urine Alcol Test** è concepito per determinare rapidamente se il livello alcolico è superiore a 0,04% g/dL- (0,8%g/l).

### UrineCheck:-Test\_Antiadulterazione\_o\_Sofisticazione\_(s)

**UrineCheck** – Il test di adulterazione è incorporato di pannelli per verificare l'integrità del campione di urina da analizzare. Solo i campioni di urina non centrifugati freschi e senza conservanti si possono analizzare.

Il test effettua un controllo della creatinina ©, del pH (P) ed altri parametri sono disponibili su ordini personalizzati. Questi parametri sono: Nitriti (N), peso specifico (G), glutaraldeide (U), Bleach (B), e piridinio Chlorochromate (P). I risultati dei test possono essere utili per valutare l'integrità del campione di urina durante l'esecuzione di test antidroga-di-Abuse, per esempio, se il campione è forse diluito con acqua o altri liquidi, come indicato dalla creatinina e dal peso specifico. Il test UrineCheck rileva se il campione contiene adulteranti disponibili in commercio tra cui nitriti, glutaraldeide, e di altri agenti ossidanti. UrineCheck può anche valutare se il campione è contaminata da acidi (aceto)

### PRINCIPIO DEL TEST

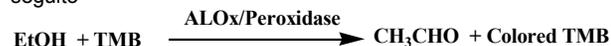
#### Sostanze\_d'abuso

( T ) Ogni striscia componente del Pannello del test si basa sul principio della reazione immuno enzimatica specifica fra gli anticorpi e l'antigene per analizzare un campione di urina umana. Il test si basa sulla concorrenza tra il legame degli anticorpi. Quando la droga è presente nel campione di urina, entra in conflitto con il coniugato della droga situato sul pannello del test : avviene una reazione proporzionale alla quantità limitata di coniugato(cut-off) anticorpo/colorante(riga).Quando la quantità di droga è pari o superiore al cut-off, si impedisce il legame del coniugato all'anticorpo, e non avviene nessuna reazione( assenza di riga).Un campione di urina positivo non mostra una banda colorata nella zona del test, mentre la presenza di una riga colorata indica un risultato negativo.

( C ) **Una linea di controllo** è presente nella finestra di test come controllo procedurale. Questa banda colorata deve sempre apparire nella zona della linea di controllo se il dispositivo è conservato in buone condizioni e il test viene eseguito in modo appropriato.

#### Urine alcool

Rapid Urine Alcol Test è basato sulla specificità elevato di alcol ossidasi (Alox) per l'alcol etilico, in presenza di enzima e substrato perossidasi come tetrametilbenzidina (TMB), come illustrato di seguito



Il colore che assume la banda deve essere osservato in meno di 1 minuto e non oltre 3 minuti. La positività data dal test è per campioni di urina con la concentrazione di alcool etilico(etanolo) superiore al 0,04%.g/dL-(0,8%g/l). Va sottolineato che, come altri alcoli metilico, alcool allilico propanil sviluppano un colore simile al colore dell'etanolo. Tuttavia, questi alcoli non sono normalmente presenti nelle urine.

### UrineCheck:-Test\_Antiadulterazione\_o\_Sofisticazione-(s)

In generale, i test sono basati su UrineCheck hanno reazioni polcromatiche. I reagenti innescano con componenti nel campione di urina dei cambiamenti di colore della banda del test. I risultati si

confrontano con il colore apparso su ciascuna delle bande dei test, con i colori stampati sulla carta in dotazione.

### Creatinina:

Test per la diluizione del campione. Il test, creatinina reagisce con un indicatore della creatinina in una condizione alcalina, formando un complesso di colore violaceo-bruno. La concentrazione di creatinina è direttamente proporzionale all'intensità del colore ottenuto.

**pH:** Test per la presenza di adulterante acido o alcalino. Questo test è basato sul metodo ben noto attraverso un doppio indicatore che dà colori distinguibili che vanno dal arancione (pH basso), al giallo e al verde e al blu (pH elevato).Confrontare il colore ottenuto con la Card

### Peso specifico: Test per la diluizione del campione.

Questo test si basa sul cambiamento apparente alla concentrazione ionica. La presenza di colore di blu scuro o blu-verdi è indice di di bassa concentrazione ionica e verde e giallo nelle di una maggiore concentrazione ionica.Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Nitriti:** Test per la presenza di nitrito esogeni. Il Nitrito reagisce con un'ammina aromatica per formare un composto di diazonio in un ambiente acido. Il composto di diazonio a sua volta produce un effetto indicatore con produzione di un colore rosa-rosso porpora. Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Glutaraldeide:** Test per la presenza di aldeide esogeni. In questo test, il gruppo aldeide sul glutaraldeide reagisce con un indicatore per formare un rosa / colorazione porpora.Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Bleach:** Test per la presenza di candeggina nelle urine. In questo test, la presenza di candeggina forma colore un azzurro-verde, marrone, o il colore arancione complesso.Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Piridinio Chlorochromate:** Test per la presenza di piridinio Chlorochromate nelle urine. In questo test, la sua presenza è avvisata con il colore blu-verde.Confrontare il colore ottenuto con la Card

### Materiale fornito

Contenitore /Test dove:

Test.- la Zona Test ( T ) contiene antigene/ proteina bovina del coniugato per ogni droga, dove ogni coniugato contiene anticorpo topo monoclonale anti-droga.

Zona di controllo ( C ) contiene anticorpi di capra IgG anti-coniglio

Zona UrineCheck: Test Sofisticazione (s)

Istruzioni per l'uso

Sigillo

### MATERIALE NON FORNITI

Timer o orologio.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il dispositivo di prova deve essere conservato da 2 a 30 ° C. e sarà efficace fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il prodotto è sensibile all'umidità e deve essere utilizzato immediatamente dopo essere stato aperto. Qualsiasi prodotto impropriamente sigillato deve essere eliminato.

### PRECAUZIONI

1. Per l'uso diagnostico in vitro e forense solo. UrineCheck è SOLO per convalidare l'integrità del campione di urina e non deve essere utilizzato per uso diagnostico.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
4. Il prodotto è sensibile all'umidità.
5. Usare una nuovo campione di urina per ciascun test per evitare la contaminazione

## RACCOLTA E PREPARAZIONE

L'urina fresca non richiede alcun trattamento speciale. Il campione d'urina deve essere raccolto in un luogo pulito, asciutto, o in un contenitore di vetro o plastica. Se il test non viene eseguito immediatamente, il campione di urina deve essere conservato in frigorifero a 2-8 ° C o congelato (fino a 7 giorni). Il campione devono essere portato a temperatura ambiente prima di procedere al test. I campioni di urina non devono essere centrifugati. Evitare il contatto con la pelle indossando guanti ed indumenti da laboratorio.

## CONTROLLO QUALITA'

La buona pratica di laboratorio consiglia l'uso quotidiano di materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del test. I materiali di controllo devono essere analizzati come campione clinico alla concentrazione di valore soglia del test, ad esempio, il 25% al di sopra e al di sotto di concentrazione cut-off.

## Procedura di controllo (C) del test

Il Pannello del Test prevede uno spazio per il processo del controllo del test stesso, dove deve apparire una linea, nella zona di controllo (C). Questa linea di controllo deve apparire sempre. Se la linea di controllo non appare, il dispositivo deve essere eliminato e il risultato ottenuto non può essere considerato valido. La presenza di questa linea di controllo nella zona di controllo funge da 1) verifica del volume sufficiente di urina, 2) controllo che il flusso dell'urina sia regolare. Per verificare il risultato dell'Alcol test sulle urine utilizzare una soluzione preparata con 10 gocce di etanolo in 194,4 ml di acqua distilla. Il test deve mostrare un risultato positivo distinto.

## PROCEDURA

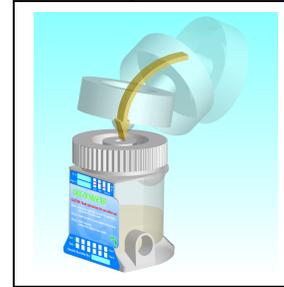
1. Portare a temperatura ambiente (15-28 ° C) i campioni d'urina se sono stati refrigerati.
2. Aprire il test rompendo il sacchetto di alluminio sigillato.
3. Rimuovere il coperchio e versare l'urina all'interno del test, garantendo che sia al di sopra della linea di riempimento minimo.
4. Serrare ermeticamente il coperchio e posizionare il test su una superficie piana.
5. Estrarre dal coperchio la chiave ed inserirla nella fessura cilindrica situata lateralmente al test spingendo per liberare l'urina nella zona di analisi.
6. dopo 5 minuti, togliere la carta che ricopre la bande del test. Dopo 10 minuti leggere i risultati (non dopo 30 minuti)



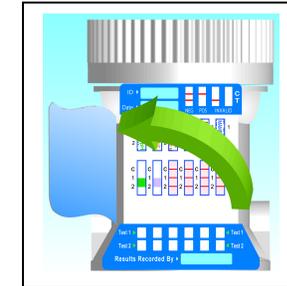
Step 3



Step 4



Step 5

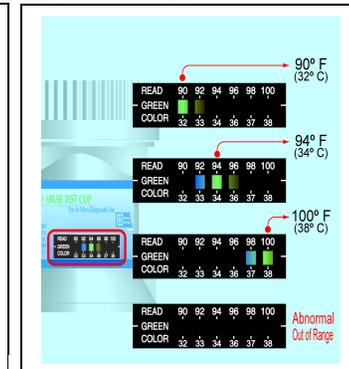


## INTERPRETAZIONE RESULTATI

### Controllo Adulterazione (s), Temperatura

Compare the reactive pad with the provided colored chart.

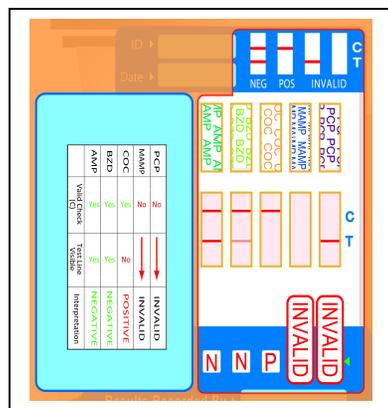
Iteration		pH	Creatinine	Test Name
1	2	Orange	2	Negative
2	3	Yellow	3	Abnormal (Low)
3	4	Light Green	4	Normal
4	5	Green	5	
5	6	Dark Green	6	
6	7	Dark Green	7	
7	8	Blue	8	Abnormal (High)
8	9	Blue	9	
9	10	Blue	10	>10



Questi risultati sono semi-quantitativi. Il risultato si ottiene comparando il colore ottenuto con la carta di riferimento in dotazione al test, interpretando i risultati come segue:

Alcohol	UrineCheck ( Adulteration )							
	Bleach	Oxidants	Glutaraldehyde	Nitrite	Specific Gravity	pH	Creatinine	Test Name
0.0 0.0					1.000	2	Negative	Abnormal (Low)
						3	10	
≥ 40 ≥ 0.04	Negative	Negative	Negative	0	1.005	4	20	Normal
				0.1-0.2	1.015	5	50	
				0.5-5.0	1.025	7	100	
≥ 300 ≥ 0.3 mg/dL % BAC	Positive	Positive	Positive	Positive	≥ 1.030	9	300mg/dl	Abnormal (High)

### Interpretazione dei risultati per le droghe



#### Positivo:

Una linea colorata su ogni zona ( C ) delle bande e Nessuna linea colorata nella zona ( T ) . Questa è un'indicazione che il livello di droga rilevato è superiore al livello cut-off.

#### Negativo:

Una linea colorata su ogni zona ( C ) delle bande e una linea colorata nella zona ( T ) di ogni droga. Questa è un'indicazione che il livello di droga rilevato è inferiore al livello cut-off.. Il risultato negativo non indica l'assenza della droga , ma indica solo che il livello di droga testata nel campione è inferiore al livello cut-off.

#### Non valido:

Assenza di linea nella zona ( C ) . Ripetere il test del campione con un nuovo dispositivo.

### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test è stato progettato per essere utilizzato con urina umana. Un risultato positivo indica solo la presenza di una droga / metabolita e non indica o misura l'intossicazione. C'è la possibilità che errori tecnici o procedurali o la presenza di sostanze contenute in determinati alimenti o medicinali possano interferire con il test e causare risultati falsi. Si prega di fare riferimento alla sezione "SPECIFICITÀ" consultando l'elenco delle sostanze che producono risultati positivi, o che possono interferiscono con le prestazioni del test. Il test non indica la frequenza dell'assunzione di droga

### particolari limitazioni di procedura per UrineCheck

Si consiglia il personale del laboratorio di non leggere i risultati se fosse presente una patologia di daltonismo

### RISULTATI ATTESI

#### Sostanze d'abuso

Il test Drug Screen è un dispositivo in vitro per l'analisi qualitativa dell'abuso di sostanze stupefacenti e/o psicotrope nell'urina umana. Esso identifica le droghe (s) nell'urina in base al valore pari o superiore del cut-off assegnato; ma la concentrazione della droga (s) non può essere determinata, in quanto esso è destinato a distinguere solo un presunto risultato negativo o positivo. Tutti i risultati positivi dovranno essere confermati utilizzando un metodo alternativo, e preferibilmente GC / MS.

#### UrineCheck: Test Sofisticazione (s)

**Creatinina:** La secrezione della creatinina relativa alla massa muscolare del corpo umano, è di solito costante. La linea guida DOT prevede che i campioni di urina con livelli della creatinina inferiore a 20mg/dl sono un indice di adulterazione. Anche se questi intervalli sono interessati da età, sesso, dieta, massa muscolare e la distribuzione della popolazione locale, un campione di urina con il livello della creatinina inferiore a 20mg/dl dovrebbe essere considerato adulterato.

**pH:** il pH delle urine normale range 4,5-8,0. Valori inferiori a pH 4,0 o superiore a pH 9,0 sono indicativi di adulterazione. Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Peso specifico:** Il peso specifico può variare negli adulti sani tra i valori di 1,003-1,030. ed in presenza di una dieta ed assunzione normale di liquidi, ha un valore medio di 1,016-1,022 (7). Un più elevato valore si ha in presenza di moderate quantità di proteine. Le linee guida DOT affermano che un campione di urina con livello di peso specifico inferiore a 1,003 è indice di adulterazione. Il Peso specifico e i valori della creatinina dovrebbero essere considerati assieme per fornire un quadro più preciso per comprendere se il campione è adulterato.

**Nitriti:** Anche se il nitrito non è un normale componente delle urine, i livelli di nitriti fino a 3.6mg/dl possono essere trovati in alcuni campioni di urina a causa di infezioni delle vie urinarie, o conservazione impropria. Confrontare il colore ottenuto con la Card  
Un livello di nitriti al di sopra 7.5mg/dl è considerato anormale.

**Glutaraldeide:** glutaraldeide non è un componente naturale di urina umana e non dovrebbe essere presenti nelle urine. La presenza di glutaraldeide nel campione di urina indica la possibilità di adulterazione. Confrontare il colore ottenuto con la Card

Tuttavia, falsi positivi possono verificarsi quando siamo in presenza di corpi chetonici. I corpi chetonici nelle urine sono presenti quando una persona soffre di chetonacidosi o di altre anomalie del metabolismo.

**Bleach:** La presenza di candeggina nelle urine è indicativa di adulterazione. La candeggina non è un normale costituente delle urine. Confrontare il colore ottenuto con la Card

**Piridinio Chlorochromate:** la presenza di eventuali Chlorochromate Pyridium nelle urine è indicazione di adulterazione. Presenza di un colore blu o grigio indicano la manomissione attraverso un' adulterante ossidante. Confrontare il colore ottenuto con la Card

### CARATTERISTICHE:

#### A. Precisione

L'accuratezza del test è stata valutata per ogni sostanza stupefacente attraverso la comparazione con il metodo d'analisi GC / MS, alla seguente concentrazioni:

d-1000ng/ml amfetamina (AMP), secobarbitale 300 ng / m (BAR), oxazepam, 300 ng / ml (BZO), 10ng/ml buprenorfina-3-β-d-glucuronidi (BUP), 300ng/ml benzoilecgonina (COC), 100ng/ml EDDP,

ketamina, 1000 ng / ml (KET), MDMA 500 ng / ml (MDMA), metadone 300 ng / ml (MTD), (+) metamfetamina 1000 ng / ml (MET), fenciclidina 25 ng / ml (PCP), morfina 300 ng / ml (OPI), morfina 2000 ng / ml (OPI II), 100ng/ml ossicodone (OXY), e 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH 50 ng / ml (THC) e Tramadol 200 ng / ml (TRA).

#### I risultati ottenuti per ogni test sono elencati di seguito:

1. **Amphetamine** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 500 ng / ml. Sono stati preparati N.345 campioni di urina composti da: n.133 campioni positivi a d-amfetamina e n.212 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : Positivo : 98.5, - Negative: 100 %

2. **Barbiturici** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di secobarbitale. Sono stati preparati N.113 campioni di urina composti da: n.64 campioni positivi a barbiturici e n.49 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 100% i positivi e 100% I negativi

3. **Benzodiazepine** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di Oxazepam. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.111 campioni positivi a benzodiazepine e n.233 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 100% I negativi

4. **Buprenorfina** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 10 ng / ml di buprenorfina. Sono stati preparati N.101 campioni di urina composti da: n.49 campioni positivi a buprenorfina-3- $\beta$ -d-glucoronidi e n.52 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 96% i positivi e 100% i negativi

5. **Cocaina** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di benzoilecgonina. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.121 campioni positivi a benzoilecgonina e n.233 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 99% i positivi e 99% i negativi

6. **EDDP** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 100 ng / ml di benzoilecgonina. Sono stati preparati N.99 campioni di urina composti da: n.44 campioni positivi a EDDP e n.45 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 100% i negativi

7. **Ketamine** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 1000 ng / ml di ketamina. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.127 campioni positivi a ketamina e n.217 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 99% i positivi e 100% i negativi

8. **MDMA** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 500 ng / ml di (+)metamfetamina. Sono stati preparati N.111 campioni di urina composti da: n.51 campioni positivi a MDMA e n.60 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 95% i negativi

9. **Metadone** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di Metadone. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.187 campioni positivi a metadone e n.157 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 100% i positivi e 100% i negativi

10. **Metamfetamine** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 500 ng / ml di (+)metamfetamina. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.128 campioni positivi a metamfetamina e n.216 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 100% i negativi

11. **Opiate** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di morfina. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.159 campioni positivi a oppiacei e n. 185 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 99% i negativi

12. **Opiate II** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 2000 ng / ml di morfina. Sono stati preparati N.103 campioni di urina composti da: n.53 campioni positivi a oppiacei e n.55 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 94% i positivi e 100% i negativi

13. **Ossicodone** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 100 ng / ml di ossicodone. Sono stati preparati N.140 campioni di urina composti da: n.88 campioni positivi a oppiacei e n.52 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 100% i positivi e 95% i negativi

14. **Fenciclidine** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 25 ng / ml di benzoilecgonina. Sono stati preparati N.80 campioni di urina composti da: n.35 campioni positivi a fenciclidine e n.45 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 95% i negativi

15. **Propossifene** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 300 ng / ml di Nor-propossifene. Sono stati preparati N.91 campioni di urina composti da: n.41 campioni positivi a Nor-propossifene e n.40 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 100% i positivi e 100% i negativi

16. **THC** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 50 ng / ml di 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH. Sono stati preparati N.344 campioni di urina composti da: n.78 campioni positivi a 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH e n.266 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 100% i positivi e 99% i negativi

17. **Tramadol** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 200 ng / ml. Sono stati preparati N.81 campioni di urina composti da: n.40 campioni positivi e n.41 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 95% i positivi e 98% i negativi

18. **TCA** La precisione del test è stata valutata con il metodo GC / MS ad un cut-off pari a 1000 ng / ml di norriptilina. Sono stati preparati N.100 campioni di urina composti da: n.44 campioni positivi a norriptilina e n.56 campioni negativi. I risultati ottenuti sono I seguenti : 98% i positivi e 98% i negativi

#### Sensibilità B.

Le concentrazioni di cut-off (livello di sensibilità) del panel test DOA sono determinate da: AMP 500 ng / ml, BAR 300 ng / ml, BZO 300 ng / ml, BUP 10 ng / ml, COC 300 ng / ml, EDDP 100 ng / ml, KET 1000 ng / ml, MTD 300 ng / ml, MET 500 ng / ml, OPI 300 ng / ml, OPI II 2000 ng / ml, OXY 100 ng / ml, PCP 25 ng / ml, PPX 200 ng / ml, THC 50 ng / ml, TRA 200 ng / ml, TCA 1000 ng/ml, e l'alcool 40 mg / dL.(0,8 g/l)

#### C. Precisione

Per interpretare I risultati dei test sono state utilizzate tre(3) osservatori che contemporaneamente hanno esaminato tutti I test effettuati, così da verificare anche l'errore casuale di interpretazione visiva. I risultati ottenuti su 40 campioni letti da ciascuno ( di cui il 50% preparati con il 50% al di sopra e d il 50% al di sotto del cut-off) sono stati concordi al 100%. I risultati riscontrati non avevano differenze significative tra i tre osservatori

#### D. Specificità

La specificità el test è stato testata con l'aggiunta di varie droghe e loro metaboliti in urine comuni e nirmali. Tutti i composti sono stati preparati ed inseriti in modo causuale.

### 1. Interferenze al test

Le prestazioni del test (al suo livello di cut-off) non sono state inflazionate quando il livello del PH e della gravità specifica sono rispettivamente tra i valori 4,5-9,0 e 1,005-1,035.

Le seguenti sostanze sono hanno interferito o influenzato il test alle seguenti concentrazioni:-

Glucosio	2000 mg / dl
Albumina umana	2000 mg / dl
Emoglobina umana	10 mg / dl
Urea	4000 mg / dl
Acido urico	10 mg / dl

### 2. Specificità riscontrata:

La seguente tabella elenca le sostanze che vengono rilevati dal panel test DOA e che ha prodotto risultati positivi, per livelli pari o superiori alle concentrazioni di seguito elencati:

Tests	Compounds	Cut-off (ng/ml)
Amfetamine	D-amfetamina	500
	D / L-amfetamina	2,000
	(±) 3,4 Methylenedioxyamphetamine	2,500
	l-Amphetamine	30,000
	(+) Metamphetamine (±) 3,4 methylenedioxymethamphetamine	> 100 µg/ml > 100 µg/ml
Barbiturici	Alfenal	100
	Barbital	150
	Pentobarbital	150
	Fenobarbital	150
	Amobarbital	300
	Secobarbital	300
	Butalbital	5,000
Benzodiazepine	Nitrazepam	100
	Chloradiazepoxide HCl	300
	Clobazam	300
	Desmethyldiazepam	300
	Oxazepam	300
	Temazepam	300
	Alprazolam	1000
	Bromazepam	1000
	Diazepam	1000
	Flunitrazepam	1000
	Lorazepam	1000
	Clonazepam	2000
	Flurazepam	100
Buprenorfine	Buprenorfina-3-β-d-glucoronidi	10
	Buprenorfina	200
Cocaine	Benzoilecgonina	300
	Cocaina	30,000
EDDP	EDDP	100
	EMDP	200,000
	Metadone	500,000

Ketamina	Ketamina	1,000
	Norketamine	500
	Fenciclidina	25,000
	Tetrahydrozoline	50,000
	Clofeniramina	100,000
	Destrometorfano	100,000
	Lidocaina	100,000
	Prometazina Pseudoephedrine d-amfetamina	100,000 100,000 100,000
Metadone	Metadone	300
	Methadol	300
MDMA	(±)MDMA	500
	(±)MDEA	500
	(±)MDA	2,000
	(±)MBDB	5,000
Metamphetamine (Ecstasy)	(+)Metamphetamine (±)3,4Metilendioossinaetamphetamine (MDMA)	500 500
	d-Amfetamina	> 100 µg/ml
	l-Amfetamina	> 100 µg/ml
	(±)3,4Metilenediossinaetamphetamine	> 100 µg/ml
	Cloroquine	> 100 µg/ml
	β-Feniletilamina	> 100 µg/ml
	Procaina	> 100 µg/ml
	d-Pseudorfedrina	> 100 µg/ml
	Randitidinr	> 100 µg/ml
Oppiacei	Morfina	300
	Morfina-3-β-glucuronide	300
	Codeina	300
	Ethylmorphine	300
	Hydromrphone	300
	Nalorphine	750
	Eroina	1250
	Hydrocodone	1250
	Normorphine	2000
	Norcodeine	2500
	Naloxone	25,000
	Natrexone	100,000
	Ossicodone	> 100 µg/ml
Oppiacei II	Ethylmorphine	1,000
	Morphine	2,000
	Morphine-3-β-glucuronide	2,000
	Codeine	2,000
	6-Acetylmorphine	2,000
	Dihydrocodone	2,000
	Heroin	5,000
	Hydrocodone	7,500
	Hydromrphone	7,500
	Nalorphine	15,000
	Normorphine	20,000
	Norcodeine	100,000
	Naloxone	100,000
Ossicodone	100,000	
Ossicodone	Ossicodone	100
	Diidrocodone	20,000
	Codeine	100,000

	Idromorfone Morfina Acetilmorfina Buprenorfina Etilmorfina	100,000 > 100 µg/ml > 100 µg/ml > 100 µg/ml > 100 µg/ml
Fenciclidine	PCP	25
Propossifene	Propossifene	200
	Nor-propossifene	300
THC	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	37.5
	11-hydroxy- $\Delta^9$ -THC	5000
	$\Delta^8$ -Tetraidrocannabinolo	15000
	$\Delta^9$ -Tetraidrocannabinolo	25000
Tramadolo	Tramadolo	200
	N-desmethyl-tramadolo	500
	O-desmethyl-tramadolo	20,000
TCA	Desipramina	1,000
	Nortriptilina	1,000
	Imipramina	1,000
	Amitriptilina	2,000
	Doxepin	2,000
	Protriptilina	2,000
	Trimipramine	5,000

I seguenti composti non mostrano cross-reattività a livelli di concentrazione fino a 100 ng / ml :-

Acetaminophen	4-Acetamidophenol	Acido Acetilsalicilico
Amikacin	Arterenol	Aspartame
Acido Ascorbico	Atrophine	Caffeina
Canfora	Clorochina	Chlopheniramine
Chlopheniramine	Cortisone	Deoxyephedrine
Digossina	Diphenhydramine	Ecgonina
Efedrine	Epinephrine	Acido Gentisico
Guaiacol glycer ester	Istamina	Idroclorotiazide
Omatrofina	Ibuprofen	Isoproterenolo
Lidocaina	Meperidina	Methaqualon
Neomicina	Niacinamide	Perfenamina
Penicillina G	Fenilttilamina- $\alpha$	Fenilpropanolamina
Prometazina	Pseudoefedrina	Chinino antidine
Acido salicilico	Tetraciclina	Tetraozzolina
Theophylline	Tioridazina	Trifluoperazina
Triptofano	Tiramina	Metilfenidato

#### BIBLIOGRAPHY

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1<sup>st</sup>. Ed. (1998)
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)
4. U.S. Department of Transportation, Drug Testing procedures Handbook.
5. Young, D.S. et al, Clinical Chemistry, 21 (9), 1975.
6. Friedman, R.B. et al. Clinical Chemistry: 26 (4), 1980.
7. Tietz, N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, Third Edition, W.B. Saunders Company, p566, 1995.

8. Chu, S.Y. and Sparks. Clinical Chemistry, 17, 1984.
9. Tingsrud, K.M. and Linne, J.J., Urinalysis and body Fluids A color Test and Atlas, Mosby – Year Book, Inc., 1995.
10. Henry, J.B. et al: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16<sup>th</sup> ED, Philadelphia: Saunders; (1979).
11. National highway traffic safety administration NHTSA), DOT, Federal Register. 59:147, August 1994, pp 22382-90
12. Bergemeyer, H.U., et.al, Methods of Enzyme Analysis, 3<sup>rd</sup> ed. Vol. II, 1983, p143.
13. Jones A.W., Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. Vol. 6, 1979, pp 53-59.
14. McCall K.E.L., et.al, Clin. Sce. Vol. 56, 1979, pp 283-286



Importatore: **Alcooltest Marketing Italia**  
Tel. 339.8282019  
Fax 075 8011732

Via Kennedy 8 – 06083 BASTIA U.(PG)  
e-mail: [drogatest@alcoholtest.org](mailto:drogatest@alcoholtest.org)  
web: [www.eurofarmsrl.it](http://www.eurofarmsrl.it)



**LumiQuick Diagnostics, Inc.**  
2946 Scott Blvd.  
Santa Clara, CA 95054 USA



**Emergo Europe**  
Molenstraat 152513 BH The Hague  
The Netherlands

DRUG SCREEN 10-A:



DRUG SCREEN 11-B:

