

## Droga Test per immersione Fastect® II

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-Δ9-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	Buprenorfina	5 ng/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.<sup>1</sup>**

### 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.<sup>2</sup>

**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.<sup>2,3</sup> 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 deaminati. 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.<sup>2,3</sup>

**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 anfetamina 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'aryclohexilamina 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.<sup>1,2</sup> 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-convulsivante ed 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).<sup>2</sup>

**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'uso<sup>2,3</sup>. 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 tricyclici (TCA) sono un tipo di droghe da prescrizione usati per il trattamento dei disturbi depressivi. Gli Antidepressivi tricyclici sono formati da due classi chimiche principali. Le ammine terziarie aumentano 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.<sup>4-6</sup>L'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.<sup>1</sup>

**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.<sup>2,3</sup>

**BUP:** La buprenorfina è una potente droga oppiacea che è ricavata dalla tebaina e strutturalmente simile alla morfina. La buprenorfina ha proprietà antagonistiche.<sup>6</sup> 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.

#### 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.<sup>1</sup> 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'estremità 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.

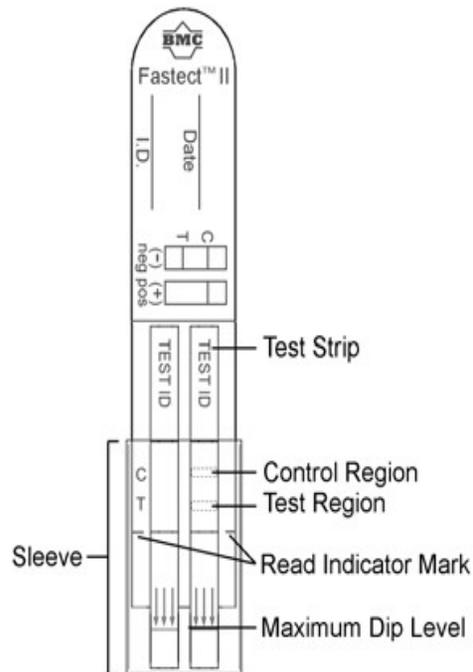
La comparsa di una riga nella zona di controllo (C) indica che il test ha operato correttamente. Questa riga di controllo deve apparire sempre indipendentemente dalla presenza o meno della droga o metabolite.

#### 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.

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 tricyclici, MDMA, ossicodone o buprenorfina.



#### 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.

#### Avvertimenti e Precauzioni

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.<sup>4</sup> 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.

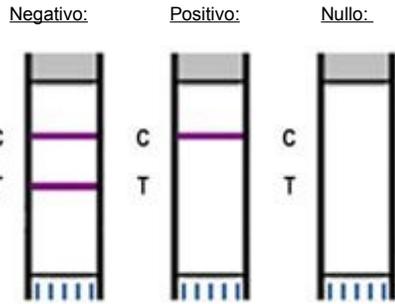
**Nota:** Tutti i materiali che vengono a contatto con i campioni di urina devono essere maneggiati e smaltiti come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto e seguire una buona pratica di laboratorio.

#### 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



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

**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.

**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.

**Nulla:** 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)

**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 gas cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS)

2• 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.

3• La presenza di una droga/metabolite non indica la frequenza dell'abuso di droga o la sua presenza in alcuni cibi e/o farmaci.

4- Se si sospetta che il campione di urina sia stato classificato male o alterato, è necessario procedere con un nuovo campione di test.

**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.

**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.

**Nulla:** 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.

### Attendibilità del test:

**Processo utilizzato 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:

Drug Test	Total # of Test / Conc.	Concentration							
		-50%		-25%		+25%		+50%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
THC	25	25	0	25	0	0	25	0	25
COC	25	25	0	25	0	0	25	0	25
OPI300	25	25	0	25	0	1	24	0	25
MET500	25	25	0	25	0	2	23	0	25
AMP	25	25	0	25	0	1	24	0	25
PCP	25	25	0	25	0	0	25	0	25
BZO	25	25	0	25	0	2	23	1	24
BAR	25	25	0	25	0	4	21	0	25
MTD	25	25	0	25	0	2	23	1	24
TCA	25	25	0	25	0	2	23	0	25
MDMA	25	25	0	25	0	3	22	0	25
OXY	25	25	0	25	0	4	21	0	25
BUP	25	25	0	24	1	2	23	0	25

### 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 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:

Drug Test		GC/MS Neg. (below C/O)	GC/MS Near Pos. (+25% to C/O)	GC/MS Pos. (> +25%)	% Agreement w/ GC/MS	
					Neg (-)	Pos (+)
THC	Pos. (+)	0	4	35	100%	98%
	Neg. (-)	12	1	0		
COC	Pos. (+)	0	26	13	100%	98%
	Neg. (-)	21	1	0		
OPI300	Pos. (+)	0	5	35	100%	100%
	Neg. (-)	5	0	0		
AMP	Pos. (+)	0	7	32	100%	98%
	Neg. (-)	5	1	0		
MET500	Pos. (+)	0	4	36	100%	100%
	Neg. (-)	3	0	0		
PCP	Pos. (+)	0	9	30	100%	98%
	Neg. (-)	7	1	0		
BZO	Pos. (+)	0	5	34	100%	98%
	Neg. (-)	6	1	0		
BAR	Pos. (+)	0	6	32	100%	100%
	Neg. (-)	7	0	0		
MTD	Pos. (+)	0	4	74	100%	98%
	Neg. (-)	14	2	0		
TCA*	Pos. (+)	0	4	35	100%	98%
	Neg. (-)	6	1	0		
MDMA	Pos. (+)	0	4	32	100%	100%
	Neg. (-)	4	0	0		
OXY	Pos. (+)	0	4	29	100%	100%
	Neg. (-)	12	0	0		
BUP	Pos. (+)	0	5	30	100%	100%
	Neg. (-)	5	0	0		

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

## 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<sub>II</sub> 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	11-hidroxy- $\Delta$ 9-THC	2,500
Cannabinolo	100,000	$\Delta$ -8-tetraidrocannabinolo	7,000
11-nor- $\Delta$ -8-THC-9-COOH	50	$\Delta$ -9-tetraidrocannabinolo	10,500
11-nor- $\Delta$ -9-THC-9-COOH	50		

### COC 300 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Benzolecgonina	300	Ecgonina	100,000

### OPI 300 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
6-Acetil morfina	500	Idrocodone	1,000
Codeina	300	Idromorfone	400
Dihidrocodeina	500	Morfina	300
Etil morfina	300	Morfina-3- $\beta$ -D-Glucuronide	500
Eroina	100	Nalorfina	5,000

### MET 500 ng/ml

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

### AMP 1000 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
d-Anfetamina	1,000	Fentermina	3,000
l- Anfetamina	25,000	$\beta$ -Fenilettilamina	100,000
d,l-3,4-MDA	5,000		

### PCP 25 ng/ml

Composto	ng/ml
Fenciclidina	25

### BZO 300 ng/ml

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

### BAR 300 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Allobarbitale	1,500	Butabital	300
Alfenal	400	Butetale	400
Amobarbital	1,500	Pentobarbital	400
Aprobarbital	400	Fenobarbital	400
Barbital	400	Secobarbital	300
Butabarbitale	400		

### MTD 300 ng/ml

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

### TCA 1000 ng/ml

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

### MDMA 500 ng/ml

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

### OXY 100 ng/ml

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

### BUP 5 ng/ml

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

### Interferenza

I seguenti composti non hanno mostrato alcuna reazione crociata utilizzando Fastect<sup>®</sup> II con test alle concentrazioni di 100  $\mu$ g/ml (100,000 ng/ml):

Acetaminofen (4-Acetamidofenolo; APAP; N-Acetil-p-aminofenolo)	Aspartame
Acetone	Aspartamina
6-Acetil morfina (eccetto analisi OPI)	Atropina
Acido acetilsalicilico (Aspirina)	Aprobarbital (eccetto analisi BAR)
Albumina	Acido l-Ascorbico (Vitamin C)
Allobarbitale (eccetto analisi BAR)	Barbital (eccetto analisi BAR)
Alphenal (eccetto analisi BAR )	Acido benzoico
Alprazolam (eccetto analisi BZO)	Benzocaina (Etil p-Aminobenzoate)
Aminopirina	Acido benzoico
Amitriptilina (eccetto analisi TCA)	Benzolecgonina (eccetto analisi COC)
Amobarbital (eccetto analisi BAR )	Benzfetamina
Amoxapina	Bilirubina
	Bromazepam (eccetto analisi BZO)

<p>Amoxicillina  d-Anfetamina (eccetto analisi AMP )  l- Anfetamina (eccetto analisi AMP)  Ampicillina  Apomorfina  Cannabidiol (eccetto analisi THC)  Cannabinolo (eccetto analisi THC)  Cloralidrato  Clordiazepam-HCl-Di(H<sub>2</sub>O)  Clordiazepoxide (eccetto analisi BZO)  Clorochina  d-Clorfeniramina  d,l- Clorfeniramina  l- Clorfeniramina  Clorpromazina  Colesterolo  Clobazam (eccetto analisi BZO)  Clomipramina (eccetto analisi TCA)  Clonazepam (eccetto analisi BZO)  Codeina (eccetto analisi OPI e OXY)  Cortisone  l-Cotina  Creatina  Creatinina  Ciclobenzaprina (eccetto analisi TCA)  Delorazepam (eccetto analisi BZO)</p> <p>Deossicorticosterone  Desipramina (eccetto analisi TCA)  Desmetildiazepam  Desbromfeniramina  Destrometorfan  Diazepam (eccetto analisi BZO)  4-Dimetilaminoantipirina  Difenidramina  Dopamina (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  Eritromicina  Estazolam (eccetto analisi BZO)  β-Estradiolo  Estrone-3-Solfato  Etanolo  Etil 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 gentisico  Glucosio  Glutetimide  Guaiacol Gliceril Etere  Emoglobina  Eroina (eccetto analisi OPI)  Acido ippurico  idroclorotizide  Idrocodone (eccetto analisi OPI &amp; OXY)  Idrocortisone  Idromorfone (eccetto analisi OPI &amp; OXY)  p-Idrossimetanfetamina (eccetto analisi MET assay)</p>	<p>d-Bromfeniramina  Buprenorfina (eccetto analisi BUP)  Butabarbital (eccetto analisi BAR)  Butalbital (eccetto analisi BAR)  Butetal (eccetto analisi BAR)  Caffeina  Lorazepam (eccetto analisi BZO)  Lormetazepam (eccetto analisi BZO)  Medazepam (eccetto analisi BZO)  Meperidina  Metadone (eccetto analisi MTD)  d,l-Metadone  Metanfetamina (eccetto analisi MET &amp; MDMA)  Methaqualone  Metossifenamina  N-Metil-Efedrina  (1R,2S) N-Metil-Efedrina  2-Metilamina-Propiofenone  Acido 11-nor-Δ<sup>9</sup>-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)</p> <p>Morfina-3-β-D-Glucuronide (eccetto analisi OPI)  Acido nalidissico  Nalorfina (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 ossalico  Oxazepam (eccetto analisi BZO)  Acido ossolinico  Ossicodone (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)  Fenileprina  β-Fenilettilamina (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</p>
---	---

<p>3-Idrossiptiramina  11-Idrossi-Δ<sup>9</sup>-THC (eccetto analisi THC)  Ibuprofene  Imipramina (eccetto analisi TCA)  l-Isoproterenolo  d,l-Isoproterenol  Lidocaina  Cloruro di Sodio  Sulfametazina  Sulindac  Temazepam (eccetto analisi BZO)  Tetraciclina  Δ<sup>8</sup>-THC (eccetto analisi THC)  Δ<sup>9</sup>-THC (eccetto analisi THC)  Acido 11-Nor-Δ<sup>8</sup>-THC-9-Carbossilico (eccetto analisi THC)  Tetraidrocortisone  Tiamina  Tioridazina  Triazolam (eccetto analisi BZO)  Trifluoperazina  Trimetobenzamide (eccetto analisi MET)  Trimipramina Maleate (eccetto analisi TCA)  Triptamina  d,l-Triptofan  Tiramina  d,l-Tirosina  Acido urico</p>	<p>Chinina  Ranitidina  Riboflavin  Acido salicilico  Secobarbital (eccetto analisi BAR)  Serotonina</p>
--	--

#### Bibliografia :

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.

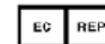
## 9. U.S Department of Transportation, Drug Testing Procedures Handbook

#### Manufactured by:

Branan Medical Corporation  
10015 Muirlands Road, Suites E & F  
Irvine, CA 92618 USA



Part No.: PI-FT-CE, Rev. C, 07/07



European Authorized Representative / or E.A.R  
Obelis s.a.  
34, Av. de Tervuren, box 44  
1040 Brussels, BELGIUM  
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 Email:  
mail@obelis.net

#### Distribuzione Italia : ALCOOLTEST MARKETING ITALIA

Via J.F.Kennedy 8  
06083 Bastia Umbra (PG)  
Tel. 339.8282019 - 075.8012645 - Fax 075.8011732 [www.narcodroga.it](http://www.narcodroga.it)  
e-mail: [drogatest@alcooltest.org](mailto:drogatest@alcooltest.org)