



ToxCup® Drug Screen Cup

con tamponi per test anti-adulterazione per creatinina e nitriti.

OT01A

Il presente foglietto illustrativo copre le configurazioni sopra elencate.

Uso previsto

The ToxCup® Drug Screen Cup è un dispositivo diagnostico in vitro ad esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Il dispositivo consente di rilevare droghe e i relativi metaboliti nelle urine umane alle seguenti concentrazioni soglia o a valori superiori alle stesse:

Table with 5 columns: Drug Name, Concentration, and Unit. Rows include AMP (Amfetamina), BUP (Buprenorfina), COC (Benzoilecgonina), MDMA (3,4 metilenediossimetamfetamina), MET (Metamfetamina), MTD (Metadone), OPI (Morfina), and THC (11-nor-Δ9-tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico).

† Concentrazione di cut-off indicata da SAMSHA

In aggiunta, ToxCup® è in grado di determinare la validità del campione di urina simultaneamente al test sulle droghe d'abuso. I tamponi anti-adulterazione del dispositivo ToxCup® sono determinazioni mediante indicatore chimico che rilevano la presenza di creatinina, nitriti, pH e agenti ossidanti nelle urine. ToxCup® offre risultati qualitativi visivi ed è concepito esclusivamente per un uso diagnostico in vitro di tipo professionale. Non è concepito per la vendita da banco a non professionisti.

ToxCup® Drug Screen Cup fornisce solo risultati preliminari per le droghe d'abuso. Per un risultato quantitativo o per confermare risultati positivi ottenuti con ToxCup®, occorre usare un metodo alternativo più specifico. Il metodo di conferma preferenziale è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).

Sommario e spiegazione

AMP: L'amfetamina è chimicamente correlata alle catecolamine, all'epinefrina e alla norepinefrina naturali del corpo. Ha applicazioni terapeutiche ed è un potente agente simpaticomimetico. L'uso di amfetamina in dosi più elevate acute causa un aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale e induce euforia, vigilanza, riduzione dell'appetito e un senso di maggiore energia e potere. In generale, circa il 30% delle amfetamine viene escreto in forma inalterata nelle urine delle 24 ore.

BUP: La buprenorfina è un potente oppiaceo derivato dalla tebaina e strutturalmente simile alla morfina. La buprenorfina ha proprietà sia antagoniste sia agoniste. La buprenorfina ha un'azione più prolungata della morfina ed è ampiamente usata come farmaco analgesico. Recentemente, l'FDA negli USA ha approvato la buprenorfina sotto forma di compresse di Subutex nonché compresse di buprenorfina/naloxone per il trattamento della dipendenza da eroina quale alternativa al metadone. La buprenorfina può causare dipendenza e morte da overdose, soprattutto se viene iniettata insieme a un tranquillante. Con l'aumentare della disponibilità della buprenorfina, aumenta anche il rischio di abuso e la pressione affinché i laboratori clinici e forensi la rilevino.

COC: La cocaina derivata dalle foglie della coca è un potente stimolante del sistema nervoso centrale ed è stato utilizzata come anestetico locale. L'uso di cocaina induce euforia, sicurezza e un senso di maggiore energia; questi effetti psicologici sono accompagnati da un aumento della frequenza cardiaca, dilatazione delle pupille, febbre, tremori e sudorazione. In generale la cocaina viene fumata oppure somministrata per via endovenosa oppure orale. La cocaina base può essere fumata nella forma comunemente nota come "crack", che in genere conduce a dipendenza in quanto l'effetto è più rapido e intenso. La cocaina viene prevalentemente escreta sotto forma di benzoilecgonina e può generalmente essere rilevata per 24-60 ore dopo l'uso o l'esposizione alla stessa.

MDMA: La 3,4 metilenediossimetamfetamina (MDMA) è una droga sintetica. L'MDMA è disponibile come sostanza stupefacente dagli anni '80, tuttavia dagli anni '90 il suo uso è aumentato, soprattutto tra adolescenti e giovani adulti. Questa droga porta nomi da strada tra cui "Ecstasy, XTC, Clarity, Essence e Adam". Il metodo d'impiego più comune è l'ingestione orale, benché la polvere possa anche essere sniffata o fumata. L'MDMA ha proprietà sia stimolanti sia allucinogene. Gli effetti della droga possono durare fino a 6 ore dopo l'ingestione orale. Gli effetti dell'MDMA includono ipertensione, frequenza cardiaca aumentata, ipotermia, disidratazione, ansia, paranoia e insonnia. L'MDMA può essere rilevata nelle urine per 1-3 giorni in caso di uso singolo e per 5 giorni in caso di uso intenso.

MET: La metamfetamina è un potente agente simpaticomimetico con applicazioni terapeutiche. L'uso di metamfetamina in dosi più elevate acute causa un aumento della stimolazione del sistema nervoso centrale e induce euforia, vigilanza e un senso di maggiore energia e potere. La metamfetamina viene escreta nelle urine sotto forma di amfetamina e ossidata come derivati deaminati. Tuttavia, il 40% della metamfetamina viene escreto in forma inalterata. Pertanto, la presenza del composto principale nelle urine è indice di uso di metamfetamine. La metamfetamina può essere rilevata nelle urine entro 4-6 ore dopo l'uso e per 3-5 giorni, in base al pH delle urine.

MTD: il metadone è una droga analgesica sintetica utilizzata in origine per il trattamento delle tossicodipendenze. L'uso di metadone induce effetti psicologici come analgesia, sedazione e depressione respiratoria. L'overdose di metadone può causare coma o persino morte. Il metadone viene assunto per via orale o endovenosa e viene metabolizzato nel fegato. La principale via di escrezione del metadone sono le urine. L'effetto del metadone dura fino a 24 ore dopo l'uso e può essere rilevato nelle urine anche per 14 giorni. La durata della positività del risultato dopo l'assunzione della droga dipende da svariati fattori tra cui la frequenza e la quantità di droga, il metabolismo basale, la velocità di escrezione, l'emivita della droga nonché l'età, il peso, l'attività e la dieta del soggetto che ne ha fatto uso.

OPI: Eroina, morfina e codeina sono oppiacei derivati dalla resina del papavero da oppio. L'eroina viene rapidamente metabolizzata in morfina. Pertanto, nelle urine di una persona che abbia assunto solo eroina è possibile che vengano rilevati morfina e morfina glucuronide. Il corpo inoltre converte la codeina in morfina. La morfina è rilevabile nelle urine per parecchi giorni dopo l'assunzione di una dose di oppiacei. Di conseguenza, la presenza di morfina (o di metaboliti della morfina) nelle urine è indice di uso di eroina, morfina e/o codeina.

THC: Il THC (11-nor-Δ9-tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico) è l'ingrediente attivo principale della marijuana (cannabinoidi). L'uso di THC può danneggiare la memoria a breve termine e inibire la capacità di apprendimento. Inoltre può agire sull'umore e sulle percezioni sensoriali, può causare perdita di coordinazione, indurre ansia, paranoia, allucinazioni, depressione, confusione e aumento della frequenza cardiaca. Può manifestarsi una tolleranza agli effetti cardiaci e psicotropi. L'uso di THC a lungo termine può essere associato a disturbi del comportamento. L'astinenza da marijuana può causare irrequietezza, insonnia, anoressia e nausea.

La durata della positività del risultato dopo l'assunzione della droga dipende da svariati fattori tra cui la frequenza di assunzione e la quantità di droga, il metabolismo basale, la velocità di escrezione, l'emivita della droga nonché l'età, il peso, l'attività e la dieta del soggetto che ne ha fatto uso.

Test anti-adulterazione

La validità dello screening dedicato alle droghe d'abuso (DAU) dipende dall'integrità dei campioni di urina. I campioni contaminati o adulterati possono causare risultati errati e condurre a conseguenze significative. Pertanto, è importante assicurarsi che i campioni siano intatti e non adulterati prima del test DAU.

Cr: La creatinina è un normale costituente dell'urina. Benché gli intervalli siano influenzati da età, sesso, dieta, massa muscolare e distribuzione della popolazione locale, i campioni con un livello di creatinina inferiore a 20 mg/dl devono essere considerati diluiti. Le direttive del Ministero dei Trasporti inoltre affermano che i campioni di urina con livelli di creatinina inferiori a 20 mg/dl possono essere indicativi di diluizione o sostituzione.

Ni: Benché i nitriti siano una componente normale delle urine, livelli di nitriti fino a 10 mg/dl possono essere riscontrati in alcuni campioni di urina. Un livello di nitriti superiore a 50 mg/dl è superiore al livello clinico ed è considerato anomalo.

Principio del test

Sono disponibili test di screening per l'abuso di droghe basati sulle urine che variano da semplici test immunodiagnostici a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità dei test immunodiagnostici hanno determinato l'affermazione di questi ultimi quale metodo più accettato per lo screening delle droghe d'abuso nelle urine. La famiglia di test di screening ToxCup® si basa sul principio di reazioni immunochimiche altamente specifiche tra antigeni e anticorpi usate per l'analisi di sostanze specifiche nelle urine. ToxCup® Drug Screen Cup si fonda su una procedura immunodiagnostica competitiva in cui coniugati immobilizzati della droga competono con le droghe (o droghe) presenti nelle urine per un numero limitato di siti leganti. Il dispositivo comprende strisce singole assemblate in camere separate su un supporto in plastica. Su ogni striscia di membrana, una regione specifica, nota come regione di test, è prerivestita con un coniugato della droga. Un coniugato anticorpo-oro colloidale colorato è assorbito su un tampone e posto su un'estremità della striscia di membrana. Nella procedura di test, le urine entrano in contatto con le strisce di test di ToxCup® Drug Screen Cup e quindi migrano attraverso la membrana per azione capillare. Se nelle urine è presente droga, questa compete con il coniugato, che è immobilizzato sulla membrana, per il numero limitato di siti leganti sul coniugato anticorpo-oro colloidale colorato. Quando è presente un quantitativo di droga sufficiente, la droga satura i siti leganti dell'anticorpo e il coniugato all'oro colloidale colorato non può legarsi al coniugato della droga sulla membrana. Pertanto, l'assenza di una banda colorata nella zona del test specifica, indica un risultato positivo per quella particolare droga. In assenza di droga o dei relativi metaboliti che competano per i siti leganti del coniugato all'oro colloidale colorato, si crea il legame con il coniugato della droga immobilizzato e sulla regione del test specifica sulla membrana compare una banda visibile. Pertanto una banda colorata nella regione del test specifica indica un risultato negativo per quella particolare droga.

Una banda di controllo con una reazione antigene/anticorpo diversa viene aggiunta alla striscia di membrana immuno-cromatografica sulla regione di controllo (C) per indicare che il test è stato eseguito correttamente. Questa banda di controllo deve apparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droghe o loro metaboliti.

Reagenti e materiale fornito

- 25 coperchietti di test confezionati singolarmente.
• 25 contenitori per campioni
• Un foglio con le istruzioni
• Una scheda per la corrispondenza dei colori

Ogni striscia di test nel coperchietto contiene un tampone in oro colloidale rivestito con anticorpo monoclonale anti-droga e anticorpo di coniglio. Inoltre contiene una membrana rivestita con coniugato droga-proteina bovina nella striscia di test e anticorpo di capra anti-coniglio nella striscia di controllo.

Il tampone per la prova antiadulterazione, Creatinina(Cr) e Nitriti (Ni) contiene quanto segue:

- Cr: indicatore reattivo alla creatinina 2,05%, tampone e ingredienti non reattivi 97,95%.
Ni: indicatore reattivo ai nitriti 0,81%, tampone e ingredienti non reattivi 99,19%.

## Avvertimenti e precauzioni

- SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*
- Solo per uso professionale.
- Il dispositivo per il test deve restare nella confezione originale fino al momento del suo utilizzo.
- Se la confezione è strappata o tagliata il dispositivo deve essere eliminato.
- Trattare tutti i campioni di urina come potenzialmente infetti. Devono essere stabilite modalità corrette per il trattamento e lo smaltimento del prodotto.
- Evitare la contaminazione crociata dei campioni di urina utilizzando un contenitore per campioni nuovo per la raccolta di ogni campione di urina.
- I test anti-adulterazione non sono concepiti per l'uso nella diagnosi di patologie o malattie.

## Conservazione

ToxCup® Drug Screen Cup deve essere conservato a una temperatura ambiente compresa tra 15°e 30°C nel sacchetto sigillato originale. Non aprire la confezione fino al momento dell'esecuzione del test.

## Raccolta e trattamento dei campioni

L'urina fresca non richiede un trattamento speciale o un pretrattamento. Il campione di urine fresche deve essere raccolto nel contenitore per campioni fornito. Assicurarsi che il volume del campione soddisfi il livello minimo richiesto e indicato sul lato del contenitore di raccolta. I campioni di urine fresche, non trattate, in genere hanno una temperatura compresa tra °°32°C e 38°C. La striscia per il controllo della temperatura su ToxCup® può essere usata come ausilio per valutare l'integrità dei campioni. I campioni di urina raccolti devono essere analizzati il più presto possibile dopo la raccolta, possibilmente entro lo stesso giorno. I campioni refrigerati o congelati devono essere equilibrati a temperatura ambiente e miscelati accuratamente prima di eseguire l'analisi.

**Nota:** Tutti i materiali che entrano in contatto con i campioni di urina devono essere trattati e smaltiti come potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto e adottare le opportune misure di sicurezza.

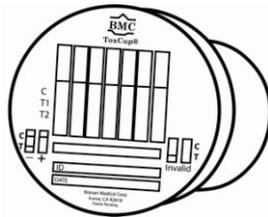
## Procedura del test

### Preparazione

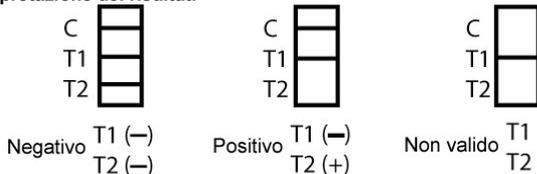
1. Lasciare che i campioni o i controlli si riscaldino a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi.
2. Non aprire la confezione fino al momento dell'esecuzione del test.

### Analisi

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata.
2. Dopo la raccolta ruotare il coperchio del test in modo sicuro sul campione. Appoggiare il contenitore sul lato, come mostrato nell'illustrazione sulla destra, per attivare il test.
3. **Tamponi antiadulterazione:** Leggere i risultati dopo 1 minuto. Non leggere dopo 2 minuti in quanto i colori della reazione possono sbiadire. Per agevolare la lettura dei tamponi antiadulterazione, il contenitore può portato in verticale e quindi riappoggiato su un lato (come mostrato).
4. **Droghe d'abuso Test:** Subito dopo la comparsa delle bande di controllo (C) (in 5 minuti o meno) è possibile interpretare i risultati. Leggere i risultati dopo 5 minuti.



## Interpretazione dei risultati



**Negativo:** La presenza di una banda colorata sulla regione di controllo (C) e di una banda colorata su una regione di test specifica indipendentemente dall'intensità indicano che il risultato è negativo per quel particolare test.

**Positivo:** La presenza di una banda colorata sulla regione di controllo (C) e l'assenza di una banda colorata sulla regione di test intensità indicano un risultato positivo per quel particolare test.

**Non valido:** Nella regione di controllo (C) non compare alcuna banda. Il test è inconcludente indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di una linea nella regione di test. Se il dispositivo di test non produce una linea sulla regione di controllo, controllare le procedure di test, i campioni e/o i materiali di controllo e ripetere il test utilizzando un dispositivo nuovo.

## Interpretazione dei risultati: test anti-adulterazione

Vedere la scheda per la corrispondenza dei colori allegata. I risultati qualitativi vengono ottenuti confrontando visivamente il colore di ogni tampone con i campioni di colori corrispondenti sulla scheda.

## Controllo della qualità

**Controllo interno per le droghe d'abuso:** Il dispositivo di test ToxCup® dispone di controlli incorporati per l'elaborazione interna. La comparsa della banda di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno negativo. Questa banda deve sempre comparire se è stato utilizzato un volume di campione adeguato ed è stata rispettata la procedura di test. Inoltre, la scomparsa del colore di sfondo nella

finestra dei risultati può essere considerata come un controllo procedurale interno positivo. Se la banda di controllo (C) non compare oppure il colore di sfondo non sparisce, il test non è valido. Il test deve essere ripetuto con un dispositivo nuovo.

**Controllo esterno per le droghe d'abuso:** Si raccomanda di utilizzare controlli per le urine positivi e negativi per testare inizialmente ogni nuovo lotto di prodotto e garantire le corrette prestazioni del kit. La stessa procedura di valutazione deve essere utilizzata per i materiali di controllo esterni oltre che per i campioni di urina. Se i controlli esterni non producono i risultati attesi, non eseguire i test. Durante l'esecuzione dei controlli esterni, attenersi alle direttive federali, statali, locali corrispondenti.

**Test anti-adulterazione:** Sono disponibili prodotti di controllo per i test anti-adulterazione. Per assistenza contattare Branran Medical Corporation.

**L'esecuzione di un controllo della qualità a intervalli regolari è una buona pratica di laboratorio e può essere richiesta dalle direttive federali, statali o locali. Verificare sempre presso gli enti preposti alla concessione di licenze o accreditamento che il programma di qualità adottato soddisfi gli standard vigenti.**

## Limiti della procedura

- Il test è destinato all'uso esclusivo con urine umane.
- I risultati positivi indicano semplicemente la presenza di droghe/metaboliti e non indicano né forniscono una misura del livello d'intossicazione.
- Esiste la possibilità che errori tecnici o procedurali, oltre a certi tipi di sostanze presenti in alcuni cibi e medicinali, interferiscano con il test e diano luogo a risultati falsi. Per un elenco delle sostanze che possono produrre risultati positivi o che non interferiscono con le prestazioni del test consultare la sezione "Specificità".
- Se nel campione di urina viene rilevata la presenza di una droga/un metabolita, il dosaggio non indica la frequenza nell'uso della droga né distingue tra droghe d'abuso e determinati alimenti e/o farmaci.
- Se si sospetta che il campione sia stato erroneamente etichettato, occorre raccogliere un nuovo campione.
- Se si sospetta che il campione sia stato manomesso, occorre raccogliere un nuovo campione.
- Risultati anomali del test anti-adulterazione non indicano l'uso di un adulterante specifico.
- Se con il test anti-adulterazione vengono ottenuti risultati anomali, i campioni devono essere inviati al laboratorio per un'analisi di conferma.

## Prestazioni dei test

### Precisione

Per ogni singolo test delle droghe, urine normali senza droghe sono state addizionate di una droga standard in diverse concentrazioni (-50%, -25%, +25% e +50%). Per ogni concentrazione, è stato eseguito un totale di 25 test per valutare le prestazioni attorno alla concentrazione di cut-off. Di seguito vengono riassunti i risultati per ciascuno dei ToxCup® Drug Screen Cup:

Tipo di droga	N. totale di test per conc.	Concentrazione							
		-50%		-25%		+25%		+50%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
AMP	25	25	0	25	0	3	22	0	25
BUP	270	270	0	261	9	262	8	0	270
COC	25	25	0	25	0	4	21	0	25
MDMA	25	25	0	22	3	5	20	1	24
MET500	25	25	0	24	1	5	20	1	24
MTD	25	25	0	21	4	5	20	1	24
OPI300	25	25	0	25	0	5	20	2	23
THC	25	25	0	23	2	4	21	0	25

### Precisione (Test delle droghe d'abuso)

La precisione di ToxCup® Drug Screen Cup è stata valutata confrontando i risultati con quelli ottenuti con l'analisi GC/MS o il metodo di riferimento utilizzando dosaggi immunoenzimatici disponibili in commercio. Quaranta (40) campioni presunti negativi sono stati raccolti da donatori volontari e analizzati con ToxCup® Drug Screen Cup e il metodo di riferimento. Tutti i 40 campioni di urina presunti negativi testati sono risultati negativi con entrambi i metodi (accordo del 100%).

Tipo di droga	GC/MS Quasi neg. (sotto C/O)	GC/MS Quasi pos. (+25% al C/O)	GC/MS Pos. (> +25%)	% di accordo con GC/MS	
				Neg (-)	Pos (+)
AMP	Pos. (+)	0	6	33	100%
	Neg. (-)	5	1	0	
BUP	Pos. (+)	0	4	34	100%
	Neg. (-)	4	1	0	
COC	Pos. (+)	1	6	30	98%
	Neg. (-)	3	0	0	
MDMA	Pos. (+)	0	5	34	100%
	Neg. (-)	5	1	0	
MET500	Pos. (+)	0	4	38	100%
	Neg. (-)	4	1	0	
MTD	Pos. (+)	0	4	35	100%
	Neg. (-)	4	1	0	
OPI300	Pos. (+)	0	4	38	100%
	Neg. (-)	4	1	0	
THC	Pos. (+)	1	4	30	98%
	Neg. (-)	4	1	0	

Inoltre, per ogni test eseguito sul dispositivo ToxCup®, sono stati etichettati in cieco e valutati un minimo di 40 campioni di urine clinici precedentemente analizzati con il metodo GC/MS con concentrazioni note di droghe. I risultati sono riassunti qui di seguito.

\*Alcuni campioni Quasi negativi e Quasi positivi erano stati diluiti da campioni più concentrati.

### Precisione (test anti-adulterazione)

La precisione dei test anti-adulterazione è stata verificata da un laboratorio indipendente analizzando dieci campioni per ciascuno di urine normali e urine con varie adulterazioni. Campioni con valori di creatinina ridotti sono stati ottenuti diluendo le urine normali con acqua secondo un rapporto di 1:4. È stato aggiunto nitrato di sodio per produrre i campioni adulterati corrispondenti.

I risultati ottenuti sono stati i seguenti:

Test per adulteranti	Campioni normali			Campioni adulterati		
	N. di campioni	Livello di concentrazione	Risultati	N. di campioni	Livello di concentrazione	Risultati
Creatinina	10	50 mg/dl	Tutti normali	10	<10 mg/dl	Tutti anormali
Nitriti	10	<5 mg/dl	Tutti normali	10	> 50 mg/dl	Tutti anormali

### Specificità

La specificità di ToxCup® Drug Screen Cup è stata determinata testando varie droghe, metaboliti di droghe e altri componenti che potrebbero essere presenti nelle urine. Tutti i composti sono stati preparati in urine umane normali prive di droghe. Sono inoltre stati valutati l'effetto dei campioni con vari intervalli di pH (4,5–8,5) e gravità specifica (1,000–1,030) ed è stato osservato che non interferivano con il test ToxCup® Drug Screen Cup.

Sono stati eseguiti test di specificità per ogni droga aggiungendo a urine umane normali composti strutturalmente correlati. I risultati sono espressi come quantità di composto, in ng/ml, che ha prodotto un risultato positivo.

### THC 50 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Cannabidiolo		11-Idrossi- $\Delta$ 9-THC	2.500
100.000		$\Delta$ -8-Tetraidrocannabinolo	7.000
Cannabinolo		$\Delta$ -9-Tetraidrocannabinolo	10.500
50.000			
11-nor- $\Delta$ -8-THC-9-COOH	50		
11-nor- $\Delta$ -9-THC-9-COOH	50		

### COC 300 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Benzoilecgonina	300	Ecgonina	100.000

### OPI 300 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
6-Acetil morfina	500	Idrocodone	1.000
Codeina	300	Idromorfone	400
Diidrocodeina	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-Metamfetamina	25.000
p-Idrossimetamfetamina	1.750	Procaina	50.000
d,l-3,4-MDMA	1000	Trimetobenzamide	75.000
d-Metamfetamina	500		

### AMP 1000 ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
d-Amfetamina	1.000	Fentermina	3.000
l-Amfetamina	25.000	$\beta$ -fenilettilamina	100.000
d,l-3,4-MDA	5.000		

### 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-metamfetamina	50000

### MTD 300ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Dossilamina	50.000	d,l-metadone	300
2-Etilidene-1,5-Dimetil-1-3,3-difenilpirolidina	50.000	Feniramina	75000

### BUP 5ng/ml

Composto	ng/ml	Composto	ng/ml
Buprenorfina	5	Norbuprenorfina	50000
Buprenorfina glucuronide	5	Norbuprenorfina glucuronide	10

### Risultati attesi – Test anti-adulterazione

**Cr:** L'escrezione quotidiana di creatinina, correlata alla massa muscolare del corpo umano è normalmente costante. Le direttive del Ministero dei Trasporti affermano che livelli di creatinina inferiori a 20 mg/dl sono indicative di diluizione.<sup>7</sup>

**Ni:** Benché i nitriti non siano una componente normale delle urine, livelli di nitriti fino a 3,6 mg/dl possono essere riscontrati in alcuni campioni di urina in seguito a infezioni delle vie urinarie, contaminazione batterica o conservazione inadeguata. Un livello di nitriti superiore a 50 mg/dl è superiore al livello clinico ed è considerato anormale.

### Interferenza

È stato osservato che i seguenti composti non causano reazioni crociate quando testati a concentrazioni fino a 100  $\mu$ g/ml (100.000 ng/ml).

Acetaminofene (4-acetamidofenolo; APAP; N-acetil-p-aminofenolo)  
Acetone  
6-Acetil morfina (*tranne test OPI*)  
Acido acetilsalicilico (aspirina)  
Albumina  
Allobarbitale  
Alfenale  
Alprazolam  
Aminopirina  
Amitriptilina  
Amobarbitale  
Amoxapina  
Amoxicillina  
Aprobarbitale  
d-Amfetamina (*tranne test AMP*)  
l-Amfetamina (*tranne test AMP*)  
Ampicillina  
Apomorfina  
l-Acido ascorbico (vitamina C)  
Aspartame  
Aspartamina  
Atropina  
Barbitale  
Acido benzilico  
Benzocaina (etil p-aminobenzoato)  
Acido benzoico  
Benzoilecgonina (*tranne test COC*)  
Benzfetamina  
Bilirubina  
Bromazepam  
d-Bromfeniramina  
Buprenorfina (*tranne test BUP*)  
Buprenorfina glucuronide (*tranne test BUP*)  
Butabarbitale  
Butalbital  
Butetal  
Caffeina  
Cannabidiolo (*tranne test THC*)  
Cannabinolo (*tranne test THC*)  
Clordiazepossido  
Clorochina  
d-Clorfeniramina  
d,l-Clorfeniramina  
l-Clorfeniramina  
Clorpromazina  
Colesterolo  
Clobazam  
Clomipramina  
Clonazepam  
Codeina (*tranne test OPI*)  
Cortisone  
l-Cotina  
Creatina  
Creatinina  
Ciclobenzaprina  
Delorazepam  
Deossicorticosterone  
Desipramina  
Desmetildiazepam  
Desbromfeniramina  
Destrometorfano  
Diazepam  
4-Dimetilaminoantipirina  
Diidrocodeina (*tranne test OPI*)  
Difenidramina  
Dopamina (3-Idrossitiramina)  
Doxepina  
Dossilamina (*tranne test MTD*)  
Ecgonina (*tranne test COC*)  
Ecgonina metil estere  
d,l-efedrina (*tranne test MET*)  
l-Efedrina (*tranne test MET*)  
d-Epinefrina  
l-Epinefrina  
Eritromicina  
Estazolam  
 $\beta$ -Estradiolo  
Estrone-3-solfato  
Etanolo  
Etil morfina (*tranne test OPI*)  
Etil-p-aminobenzoato  
2-Etilidene-1,5-dimetil-1-3,3-difenilpirolidone (*tranne test MTD*)  
Flunitrazepam  
Flurazepam  
Furosemide  
Acido gentisico  
Glucosio  
Glutetimide  
Guaiaacol gliceril etere  
Emoglobina  
Eroina (*tranne test OPI*)  
Acido ippurico  
Idroclorotizide  
Idrocodone (*tranne test OPI*)  
Emoglobina  
Eroina (*tranne test OPI*)  
Acido ippurico  
Idroclorotizide  
Idrocodone (*tranne test OPI*)  
Idrocortisone  
Idromorfone (*tranne test OPI*)  
p-Idrossimetamfetamina (*tranne test MET*)  
11-Idrossi- $\Delta$ -9-THC (*tranne test THC*)  
Ibuprofene  
Imipramina  
l-Isoproterenolo  
d,l-Isoproterenolo  
Lidocaina  
Lorazepam  
Lormetazepam  
Medazepam  
Meperidina  
d,l-Metadone (*tranne test MTD*)  
d-Metamfetamina (*tranne test MET e MDMA*)  
l-Metamfetamina (*tranne test MET*)  
Metaqualone  
Metossifenamina  
N-metil-efedrina  
(1R,2S) N-metil-efedrina  
2-Metilamina-propiofenone  
d,l-3,4-Metilenedietilamina  
d,l-3,4-Metilendiossiamfetamina (*tranne test AMP e MDMA*)  
3,4-Metilendiossietilamfetamina (*tranne test AMP e MDMA*)  
d,l-3,4-Metilendiossiamfetamina (*tranne test AMP e MDMA*)  
Metilfenidato  
Morfina (*tranne test OPI*)  
Morfina-3--D-glucuronide (*tranne test OPI*)  
Acido nalidixico  
Nalorfina (*tranne per test OPI*)  
Naloxone  
d-Naproxen  
Naltrexone  
Niacinamide  
Nitrazepam  
Norbuprenorfina (*tranne test BUP*)  
Norbuprenorfina glucuronide (*tranne test BUP*)  
Nordiazepam  
Nordossepina  
d,l-Norefedrina  
Noretindrone  
d-Norpropossifene  
Nortriptilina  
Acido ossalico  
Oxazepam  
Acido ossolinico  
Ossicodone  
Papaverina  
Penicillina-G (Benzilpenicillina)

Pentazocaina  
 Pentobarbital  
 Perfenazina  
 Fenciclidina  
 Feniramina (*tranne test MTD*)  
 Fenobarbital  
 Fenotiazina (tioldifenilamina)  
 Fentermina (*tranne test AMP*)  
 l-Fenilefrina  
 β-Fenilettilamina (*tranne test AMP*)  
 d,l-Fenilpropanolamina  
 Prednisolone  
 Prazepam  
 Procaina (*tranne test MET*)  
 Promazina  
 Prometazina  
 d-Propossifene  
 Protriptilina  
 d-Pseudoefedrina  
 Pirolidina  
 Chinidina  
 Chinino  
 Ranitidina  
 Riboflavina  
 Acido salicilico  
 Secobarbital

Serotonina  
 Cloruro di sodio  
 Sulfametazina  
 Sulindac  
 Temazepam  
 Tetraciclina  
 Δ8-THC (*tranne test THC*)  
 Δ9-THC (*tranne test THC*)  
 11-nor-Δ8-THC-9-acido  
   carbossilico(*tranne test THC*)  
 11-nor-Δ9-THC-9-acido  
   carbossilico(*tranne test THC*)  
 Tetraidrocortisone  
 Tiamina  
 Tioridazina  
 Triazolam  
 Trifluoperazina  
 Trimetobenzamide (*tranne test MET*)  
 Trimipramina maleato  
 Triptamina  
 d,l-Triptofano  
 Tiramina  
 d,l-Tirosina  
 Acido urico  
 Verapamil  
 Zomepirac

## Legenda



Limite di temperatura



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Tenere al riparo dalla luce del sole



Tenere al riparo dall'umidità



Non riutilizzare



Dispositivo medico diagnostico in vitro



N° Lotto



Data di scadenza



Produttore



Rappresentante autorizzato

## Bibliografia delle letture suggerite

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Wong, R., The Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am. Clin. Lab., 2002; 21(1): 21-23
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. Young, D.S. et. al., Clinical Chemistry, 21 (9), 1975.
6. U.S. Dept. of Transportation, Procedures for Transportation Workplace Drug and Alcohol Testing Programs. Federal Register, 1999 Dec.; 64(236); 69076
7. U.S. Dept. of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register, 2001 Aug.; 66(162): 43876
8. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
9. Liu, Ray H. and Goldberger, Bruce A., Handbook of Workplace Drug Testing, AACC Press (1995).
10. Gilman, A. G. and Goodman, L. S., The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
11. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
12. Ringsrud, K.M and Linne, J.J., Urinalysis and Body Fluids, A color Text and Atlas, Mosby-Year Book, Inc., 1995.

## Solo per l'esportazione



Branan Medical Corporation  
 140 Technology, Suite 400  
 Irvine, CA 92618 USA  
 Codice: PI-OT01A-CE-ITA, Rev: A, 05/2010



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany

