

**QuickTox®**

# **Drug Screen Dipcard** (con e senza test anti-adulterazione)

## **Programma di formazione e certificazione**

*Presentato da*  
***Branan Medical Corporation***



Branan Medical Corporation  
140 Technology Drive, Suite 400  
Irvine, CA 92618  
Telefono 949.727.2178 o 949.598.7166  
Fax 949.727.2131 o 949.598.7167

Importatore europa:

**Alcooltest Marketing Italia**  
Via J.F. Kennedy 8  
06083 Bastia U (PG) - Italia  
tel. 339 8282019 fax 075 8011732  
[drogatest@alcoholtest.org](mailto:drogatest@alcoholtest.org)  
[www.narcodroga.it](http://www.narcodroga.it)

## QuickTox® Drug Screen Dipcard QuickTox® Drug Screen Dipcard con test anti-adulterazione

### Formazione e certificazione per chi somministra il test

Le informazioni sono destinate alla formazione di persone responsabili dell'esecuzione del test QuickTox® Drug Screen Dipcard. Le informazioni includono QuickTox® con e senza test anti-adulterazione. Leggere le seguenti informazioni con attenzione. Dopo l'analisi e la presentazione del materiale verrà effettuato un test a scelta multipla.

### Uso previsto

QuickTox® Drug Screen Dipcard è un dosaggio cromatografico immunoenzimatico monofase a flusso laterale per il rilevamento rapido di varie droghe di abuso e dei relativi metaboliti nelle urine umane. Il dosaggio fornisce un risultato visivo, qualitativo ed è destinato esclusivamente a un uso professionale.

**QuickTox® Drug Screen Dipcard fornisce solo risultati qualitativi preliminari. Per un risultato quantitativo o per confermare risultati presunti positivi ottenuti con QuickTox®, occorre usare un metodo più specifico. Il SAMHSA (Substance Abuse Mental Health Sources) e il NIDA (National Institute on Drug of Abuse) hanno individuato nella gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) il metodo di conferma preferenziale. Tutti i risultati sulle sostanze d'abuso (stupefacenti), soprattutto nel caso di risultati preliminari presunti positivi, dovranno essere sottoposti a considerazione clinica e a giudizio professionale.**

### Concentrazioni di cutoff specifiche per il test

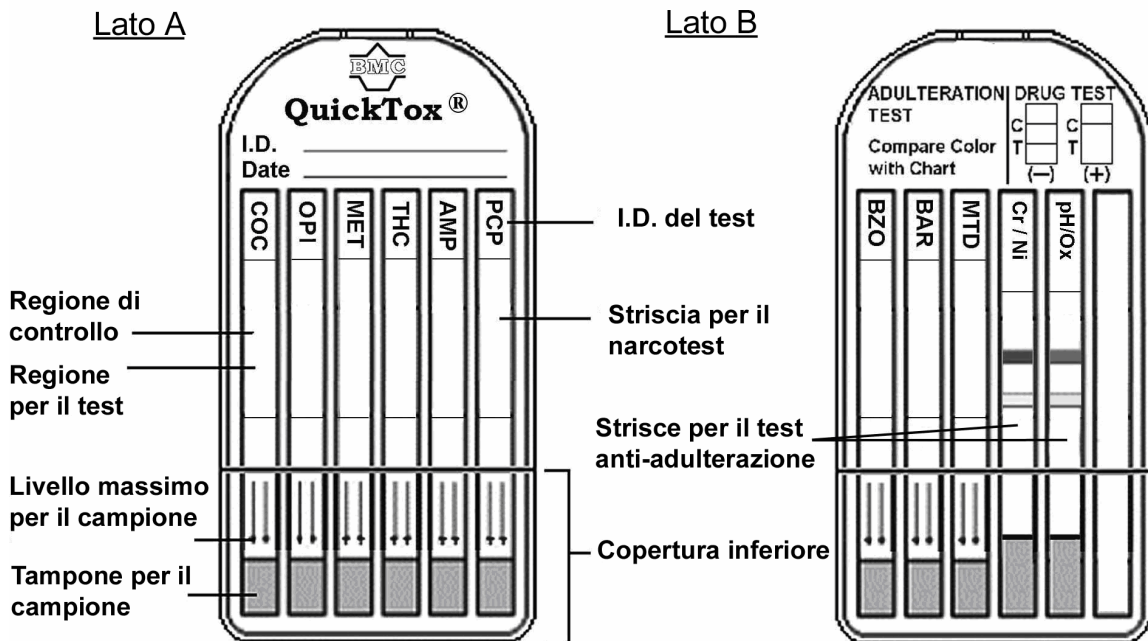
AMP	Amfetamina	500 & 1000 ng/ml
BAR	Barbiturici (secobarbitale)	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepine (Oxazepam)	300 ng/ml
COC	Cocaina (Benzoilecgonina)	300 ng/ml
MDMA	3,4-metilenediossimetamfetamina	500 ng/ml
MTD	Metadone	300 ng/ml
MET	Metamfetamina	500 & 1000 ng/ml
OPI	Oppiacei (morfina)	300 & 2000 ng/ml
OXY	Ossicodone	100 ng/ml
PCP	Fenciclidina (PCP)	25 ng/ml
THC	Tetraidrocannabinolo (11-nor- $\Delta$ 9-tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico)	50 ng/ml
BUP	Buprenorfina	5 ng/ml

## Avvertimenti e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Il dispositivo per il test deve rimanere nella confezione originale fino al momento del suo utilizzo.
- Se la confezione è strappata o tagliata il dispositivo deve essere eliminato.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Trattare tutti i campioni 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 nuovo per la raccolta di ogni campione di urina.
- The QuickTox® Multiple Drug Dipcard deve essere conservato a temperatura ambiente (15° -30° C o 59°-86° F).

## QuickTox® Drug Screen Dipcard

In base al prodotto selezionato, la configurazione prevede un pannello di cinque-undici test. Le configurazioni con sette test o più utilizzano entrambi i lati del dispositivo.



## Principio del test

The QuickTox® Drug Screen Dipcard si basa sul principio di reazioni immunochimiche altamente specifiche tra antigeni e anticorpi usate per l'analisi di sostanze specifiche nelle urine.

In base al test o ai test scelti, il dispositivo contiene più strisce su cui i coniugati sono prerivestiti in regioni specifiche definite regioni per il test.

I coniugati con oro colloidale di anticorpi sono rivestiti su un tampone e posti su un'estremità di ogni membrana. La procedura di test prevede l'immersione di QuickTox® Drug Screen Dipcard in un campione di urina. L'urina viene trasportata dal tampone per il campione al tampone di coniugato di oro colloidale e quindi è soggetta a migrazione attraverso la membrana per azione capillare.

Nel caso nelle urine siano presenti una o più droghe, queste entrano in competizione con il coniugato per il numero limitato di siti leganti del coniugato colloidale con oro colorato. Quando nel campione è presente un quantitativo di droga sufficiente, la droga satura i siti leganti e il coniugato colloidale con oro colorato non può legarsi al coniugato della droga sulla membrana.

Se non sono presenti droghe, i coniugati colloidali con oro colorato si legheranno ai siti leganti sulle membrane per formare bande colorate su regioni di test specifiche. Qualsiasi **presenza di una banda colorata** su una regione specifica del test indica un **risultato negativo**.

**L'assenza di una banda colorata** nella zona del test indica **un risultato presunto positivo per quella particolare droga. In entrambi i casi, perché il test sia valido deve essere presente la banda di controllo.**

## QuickTox® Drug Screen Dipcard con 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. È importante assicurarsi che i campioni siano intatti e non adulterati prima del test DAU.

CR (Creatinina)	La creatinina è un normale costituente dell'urina. Benché gli intervalli siano influenzati da età, sesso, dieta, massa muscolare e distribuzione della popolazione locale, le direttive del Ministero dei Trasporti affermano che i campioni di urina con livelli di creatinina inferiori a 20 mg/dl possono essere indicativi di diluizione o sostituzione.
OX (Ossidanti)	I campioni di urina normali devono non contenere agenti ossidanti (Ox). La presenza di ossidanti nelle urine è indice di adulterazione. La presenza di candeggina e/o altri composti ossidanti viene riscontrata in altri prodotti disponibili in commercio. Quando sono presenti nelle urine, gli agenti ossidanti come la candeggina, i nitrati e il clorocromato di piridinio generano un colore da blu a bruno-nerastro sul tampone di test per gli OX.
PH	Il normale pH delle urine varia da 4 a 9. Un risultato anomalo (inferiore a pH 4 o superiore a 10) indica adulterazione con adulteranti acidi o alcalini aggiunti alle urine.
NI (Nitriti)	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 considerato inferiore al livello clinico e genera il sospetto di anomalia. Il tampone per i nitriti passa da incolore a rosa (normale) fino a viola intenso (anomalo) oltre 50 mg/dl ( $\geq 50$ mg/dl)

Il test anti-adulterazione è un metodo di screening; qualsiasi risultato anomalo deve essere confermato con un metodo alternativo.

## Raccolta e trattamento dei campioni

QuickTox® Drug Screen Dipcard è concepito per l'uso con campioni di urina. Usare solo urine fresche, non trattate. Non centrifugare né aggiungere conservanti alle urine. I campioni di urina devono essere raccolti in modo da eseguire il test il più presto possibile dopo la raccolta, se possibile nella medesima giornata. I campioni che sono stati refrigerati devono essere portati a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni precedentemente congelati devono essere scongelati, portati a temperatura ambiente e miscelati prima dell'uso. Non si raccomanda l'uso di campioni congelati per il test anti-adulterazione.

**IMPORTANTE:** il dispositivo di test e il campione del donatore (campione di urine) devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Non aprire la confezione fino al momento dell'esecuzione del test.

## Procedura del test: QuickTox® Drug Screen Dipcard

1. Estrarre il dispositivo dalla busta sigillata strappando in corrispondenza dell'incisione. Smaltire l'essiccante.

2. Rimuovere la copertura inferiore e immergere i tamponi del dispositivo QuickTox® nel campione di urina per almeno 10 secondi. **Immergere la striscia fino e non oltre le punte delle frecce.**
3. Rimuovere QuickTox® Drug Screen Dipcard dal campione e riapplicare la copertura inferiore.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
5. **Test delle droghe d'abuso:** I risultati negativi possono essere interpretati non appena si formano le bande (C). I risultati presunti positivi possono essere interpretati dopo la formazione delle bande di controllo (C) e la scomparsa dello sfondo sulla membrana (5 minuti o meno). I risultati sono stabili e possono essere interpretati fino a 5 minuti dopo la formazione delle bande di controllo (C).

## Procedura del test: QuickTox® Drug Screen Dipcard con test anti-adulterazione

1. Estrarre il dispositivo dalla busta sigillata strappando in corrispondenza dell'incisione. Smaltire l'essiccante.
2. Rimuovere la copertura inferiore e immergere i tamponi del dispositivo QuickTox® nel campione di urina per almeno 10 secondi. **Immergere la striscia fino e non oltre le punte delle frecce.**
3. Rimuovere QuickTox® Drug Screen Dipcard dal campione e riapplicare la copertura.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.  
**Test anti-adulterazione:** Leggere i risultati dopo 1 minuto. Non effettuare la lettura dopo 2 minuti in quanto i colori della reazione possono sbiadire. Consultare il grafico per la corrispondenza di colori e l'interpretazione dei risultati.
6. **Test delle droghe d'abuso:** i risultati negativi possono essere interpretati non appena si formano le bande (C). I risultati presunti positivi possono essere interpretati dopo la formazione delle bande di controllo (C) e la scomparsa dello sfondo sulla membrana (5 minuti o meno). Vedere il foglietto illustrativo.

## Interpretazione dei risultati del test

### Risultati negativi

Per ogni test, nella finestra dei risultati devono essere osservate due (2) bande colorate, una banda nella regione di controllo (C) e una banda sulla regione per il test specifico (T). Il colore della banda del test potrebbe essere leggermente più scuro o più chiaro rispetto alla banda di controllo. Ogni banda che può essere notata visivamente, non importa quanto debole, deve essere interpretata come risultato **negativo**. leggere ogni test in modo indipendente. Non confrontare l'intensità di test diversi.

Nella **Fig. a**, i risultati sono negativi perché la banda di controllo e le bande di test sono visibili.

**Risultati negativi**

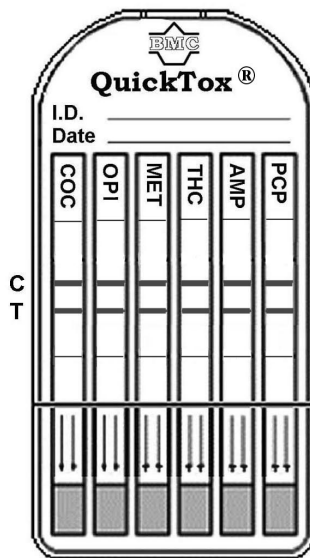


Fig. a

**Risultati presunti positivi**

Quando nella regione di controllo (C) risulta visibile la banda di controllo e non appare nessuna banda nella regione specifica del test (T), il risultato deve essere ritenuto presunto positivo per quella particolare droga.

Nella figura sottostante, il campione è presunto positivo per COC, OPI, THC, AMP e PCP perché nella regione di test non sono visibili bande. Vedere la Fig. b.

**Risultati presunti positivi**

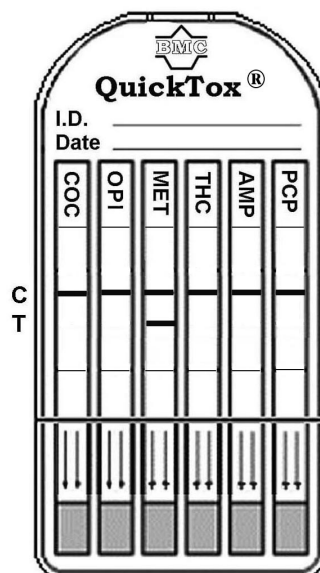


Fig. b

## Risultati non validi

Quando **non** appaiono bande nella zona di controllo (C), **il test non è valido indipendentemente dal risultato** ottenuto nella zona del test. Deve essere presente una banda nella regione di controllo. Se il test risulta non valido, verificare le procedure del test e i campioni. **Ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.**

Nella **Fig c.** sottostante, tutti i test sono privi di validità perché non vi sono bande colorate nella regione di controllo.

### Risultati non validi

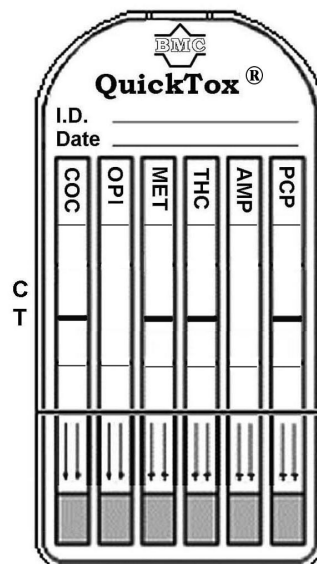


Fig. c

**Importante: leggere ogni test in modo indipendente. Non confrontare l'intensità di test diversi. I campioni con bande deboli sulle regioni di test devono essere considerati negativi. Il dispositivo QuickTox® Drug Screen Dipcard fornisce risultati qualitativi per la presenza di droga o droghe a concentrazioni di cutoff specifiche. Si raccomanda che i campioni con bande dubbie e risultati presunti positivi vengano confermati con un metodo quantitativo più specifico (gascromatografia/spettrografia di massa).**



## Limiti della procedura

- Il test è destinato all'uso esclusivo con urine umane.
- I risultati presunti positivi indicano solo la possibile presenza di droghe/metaboliti ma non indicano, né esprimono valori quantitativi sull'intossicazione.
- Esiste una possibilità di errori procedurali nonché altre sostanze in determinati alimenti e farmaci che possano interferire con i test per le droghe e causare reazioni incrociate.
- 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 una droga 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, il test deve essere ripetuto e deve essere raccolto 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 ritestati e inviati al laboratorio per un'analisi di conferma.

**TERMINA COSÌ IL PROGRAMMA DI FORMAZIONE PER QUICKTOX® . PER OTTENERE LA CERTIFICAZIONE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, È NECESSARIO COMPLETARE IL SEGUENTE TEST CON UN PUNTEGGIO MINIMO DELL'80%.**

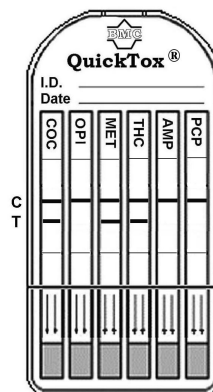
**IN CASO DI DOMANDE O PER PARLARE CON L'ASSISTENZA CLIENTI, CHIAMARE IL NUMERO 1-866-468-3287 O INVIARE UNA E-MAIL ALL'INDIRIZZO [INFO@BRANANMEDICAL.COM](mailto:INFO@BRANANMEDICAL.COM).**

# QuickTox® Multiple Drug Dipcard

## TEST DI CERTIFICAZIONE

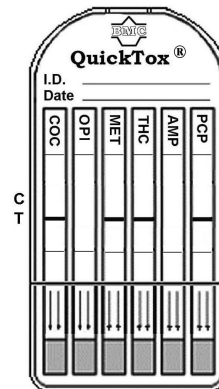
**Istruzioni: Questo è un test a scelta multipla. Leggere completamente le domande prima di scegliere la risposta migliore. Scrivere le risposte sul foglio fornito (p. 13).**

1. The QuickTox® consente di rilevare
  - a. 1 droga nel liquido orale.
  - b. 6 droghe nelle urine e nel liquido orale.
  - c. Fino a 11 test per droghe o test 9 per droghe e 4 per adulteranti nelle urine.
2. QuickTox® fornisce risultati \_\_\_\_\_ per droghe.
  - a. Preliminari
  - b. Quantitativi
  - c. Qualitativi
  - d. Confermati
  - e. Sono corrette le risposte a e c
3. L'assenza di una banda colorata nella regione di controllo (C) significa che il risultato del test è
  - a. Negativo
  - b. Presunto positivo
  - c. Non valido
4. La presenza di una banda colorata sulla regione di controllo (C) e una banda colorata su un test specifico il test è
  - a. Non valido
  - b. Negativo
  - c. Presunto positivo
5. Interpretare il seguente test:
  - a. Negativo per COC, OPI, THC e MET
  - b. Presunto positivo per OPI, AMP e PCP
  - c. Non valido



6. Interpretare il seguente test:

- a. Non valido
- b. Presunto positivo per AMP e OPI
- c. Negativo per THC, MET, PCP e COC



7. Il dispositivo QuickTox® deve essere immerso nel campione delle urine per un minimo di

- a. 10 secondi
- b. 1 minuto
- c. 30 giorni
- d. 3 ore

8. Dopo la formazione della banda di controllo \_\_\_\_\_ o meno, i risultati sono pronti per essere letti.

- a. 2 giorni
- b. 1 ora
- c. 8 ore
- d. 5 minuti

9. Le frecce indicano il livello di immersione delle strisce nelle urine. Immergere il dispositivo QuickTox®

- a. Finché l'urina copre completamente le frecce.
- b. Fino alla punta delle frecce.
- c. Fino al bordo della custodia in plastica trasparente.

10. Individuare la risposta falsa per i test di adulterazione

- a. Garantiscono l'integrità dei campioni di urina nei test DAU.
- b. Creatinina, nitrati, ossidanti e pH sono tamponi adulteranti inclusi in QuickTox® Drug Screen Dipcard.
- c. I risultati dei tamponi di adulterazione possono essere letti in 1 minuto.
- d. Dopo 2 minuti i colori di reazione possono sbiadire.
- e. Nulla di quanto sopra

## Foglio dei risultati del test di certificazione per QuickTox®

Inserire le risposte negli spazi sottostanti. Scrivere in stampatello nome, società, indirizzo, telefono, fax e indirizzo e-mail. Se raggiungerà un punteggio pari all'80% o superiore, le verrà inviato un certificato. Buona fortuna!

Nome \_\_\_\_\_

Società \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città, Provincia, Codice di avviamento postale \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Fax: 949-598-7167 Alla cortese attenzione di: Justin Gruber

Mail: Branam Medical Corporation  
140 Technology Drive, Suite 400  
Irvine, California 92618  
Alla cortese attenzione di: Justin Gruber

E-mail: [justin@branammedical.com](mailto:justin@branammedical.com)

### **RISPOSTE:**

Domanda 1 \_\_\_\_\_

Domanda 6 \_\_\_\_\_

Domanda 2 \_\_\_\_\_

Domanda 7 \_\_\_\_\_

Domanda 3 \_\_\_\_\_

Domanda 8 \_\_\_\_\_

Domanda 4 \_\_\_\_\_

Domanda 9 \_\_\_\_\_

Domanda 5 \_\_\_\_\_

Domanda 10 \_\_\_\_\_