

Una test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di più farmaci o metaboliti di farmaci nel fluido orale umano. Per gli operatori sanitari, compresi i professionisti presso il punto di cura siti. Test immunologico solo per uso diagnostico in vitro.

#### USO PREVISTO

Il test rapido multi-droga per OPI/MOP/COC/AMP/OXY/MET/THC/ALC è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di più farmaci e metaboliti dei farmaci nel fluido orale alle seguenti concentrazioni cut-off:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	4
Cocaina (COC)	Benzoeleggonina	30
Anfetamina (AMP)	d-anfetamina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40
Metanfetamine (MET)	d-metanfetamina	40
	3,4 -Metilendioossimet anfetamina (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	10
Test	Calibratore	Tagliare
Alcool (ALC)	Alcol	0,02%

Questo test fornisce solo un risultato preliminare del test. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. I metodi di conferma preferiti sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS). Il giudizio professionale dovrebbe essere applicato a qualsiasi risultato del test sulle droghe da abuso, in particolare quando sono indicati risultati preliminari positivi.

#### RIEPILOGO

Il Test rapido multi-droga è un test rapido di screening del fluido orale che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. Il test utilizza anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di farmaci specifici nel fluido orale umano.

#### Anfetamine (AMP)

L'anfetamina è un'ammina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, l'anfetamina può essere rilevata nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso. L'anfetamina può essere rilevata nel fluido orale fino a 72 ore dopo l'uso.

Il test AMP contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di anfetamine nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

#### Metanfetamine (MET)

La metanfetamina è un potente stimolante chimicamente correlato all'anfetamina ma con maggiori proprietà di stimolazione del sistema nervoso centrale. Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metanfetamina può essere rilevata nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso. La metanfetamina può essere rilevata nel fluido orale fino a 72 ore dopo l'uso.

Il test MET contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di metanfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/mL, oppure la concentrazione di 3,4-metilendioossimetametfetamina nel fluido orale supera i 50 ng/mL.

#### Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta della coca (erythroxylum coca). Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale, iniezione endovenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzoeleggonina ed egconina metil estere possono essere rilevati nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso. La cocaina e la benzoeleggonina possono essere rilevate nel fluido orale fino a 24 ore dopo l'uso.

Il test COC contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando il metabolita della cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/mL.

#### Oppiacei (OPI/MOP)

La classe di farmaci oppiacei si riferisce a qualsiasi farmaco derivato dal papavero da oppio, compresi composti naturali come la morfina e la codeina e farmaci semisintetici come l'eroina. Gli oppiacei agiscono per controllare il dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. I farmaci dimostrano proprietà di dipendenza se usati per periodi di tempo prolungati; i sintomi di astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti per via orale o tramite vie di iniezione, compresse quella endovenosa, intramuscolare e sottocutanea; gli utenti illegali possono anche assumerlo per via endovenosa o per inalazione nasale. Utilizzando un livello limite del test immunologico di 40 ng/mL, la codeina può essere rilevata nel fluido orale entro 1 ora dopo una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose. Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) si trova prevalentemente nell'escreto non metabolizzato ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina.

Il test OPI/MOP contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera 40 ng/mL, oppure la concentrazione di 6-monoacetilmorfina nel fluido orale supera 4 ng/mL.

#### Marijuana (THC)

11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico ( $\Delta^9$ -THC-COOH), il metabolita del THC ( $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo), è rilevabile nel fluido orale subito dopo l'uso. Si ritiene che il rilevamento del farmaco sia dovuto principalmente all'esposizione diretta del farmaco alla bocca

(somministrazione orale e per fumo) e al successivo sequestro del farmaco nella cavità buccale. Studi storici hanno mostrato una finestra di rilevamento del THC nel fluido orale fino a 14 ore dopo l'uso della droga.

Il test THC contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di  $\Delta^9$ -THC-COOH nel fluido orale supera i 10 ng/mL.

#### Ossicodone (OXY)

L'ossicodone è un oppioide semisintetico con una somiglianza strutturale con la codeina. Il farmaco è prodotto modificando la tebaina, un alcaloide presente nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli agonisti degli oppiacei, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori degli oppioidi nel midollo spinale, nel cervello e possibilmente direttamente nei tessuti colpiti. L'ossicodone è prescritto per alleviare il dolore da moderato a intenso con i nomi nomi commerciali farmaceutici di OxyContin®, Tylox®, Percodan® e Percocet®. Mentre Tylox®, Percodan® e Percocet® contengono solo piccole dosi di ossicodone cloridrato combinato con altri analgesici come paracetamolo o aspirina, OxyContin® è costituito esclusivamente da ossicodone cloridrato in una forma a rilascio graduale. È noto che l'ossicodone viene metabolizzato mediante demetilazione in ossimorfone e norossicodone.

Il test OXY contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di ossicodone nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

#### Alcol (ALC)

Due terzi di tutti gli adulti bevono alcol. La concentrazione di alcol nel sangue alla quale una persona diventa alterata varia a seconda dell'individuo. Ogni individuo ha parametri specifici che influenzano il livello di compromissione come dimensioni, peso, abitudini alimentari e tolleranza all'alcol. Il consumo inappropriato di alcol può essere un fattore che contribuisce a molti incidenti, lesioni e condizioni mediche.

#### PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il Test rapido multi-droga è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. I farmaci che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono con i rispettivi coniugati del farmaco per i siti di legame sul loro anticorpo specifico.

Durante il test, una parte del campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Un farmaco, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della sua concentrazione limite, non saturerà i siti di legame del suo anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato farmaco-proteina e una linea colorata visibile apparirà nella zona della linea del test della striscia della droga specifica. La presenza del farmaco al di sopra della concentrazione limite nel campione di fluido orale saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Pertanto, la linea colorata non si formerà nella zona della linea reattiva.

Un campione di fluido orale positivo al farmaco non genererà una linea colorata nella zona specifica della linea del test della striscia a causa della competizione tra farmaci, mentre un campione di fluido orale negativo al farmaco genererà una linea nella zona della linea del test a causa dell'assenza di droga. concorrenza.

Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

#### PRINCIPIO DELL'ALCOL

Il test rapido per l'alcol fluido orale è costituito da una striscia di plastica con un tampone di reazione fissato sulla punta. A contatto con soluzioni alcoliche, il tampone reattivo cambierà rapidamente colore a seconda della concentrazione di alcol presente. Il tampone utilizza una chimica in fase solida che utilizza una reazione enzimatica altamente specifica.

#### REAGENTI

Ciascun test contiene strisce di membrana rivestite con coniugati farmaco-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro il coniugato proteina-oro sulla linea di controllo e un tampone colorante che contiene particelle di oro colloidale rivestite con anticorpo monoclonale di topo specifico, al corrispondente farmaco.

#### REAGENTI ALCOLICI

Tetrametilbenzidina/Alcool ossidasi (EC 1.1.3.13)/Perossidasi (EC 1.11.1.7)/Altri additivi

#### PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Il fluido orale non è classificato come rischio biologico a meno che non provenga da una procedura dentale.
- Il Dispositivo usato deve essere smaltito secondo le normative locali.

#### PRECAUZIONI SULL'ALCOL

I materiali del test che sono stati esposti al fluido orale devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non utilizzare il test rapido per alcol fluido orale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione in alluminio.

#### STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare come confezionato nella busta sigillata a 2-30 °C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il dispositivo del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'ALCOOL

Il test rapido dell'alcol deve essere conservato a 2-30 °C nella sua confezione di alluminio sigillata. Se le temperature di conservazione superano i 30°C, le prestazioni del test potrebbero peggiorare. Se il prodotto è refrigerato, il Test Rapido Alcool Fluido Orale deve essere portato a temperatura ambiente prima di aprire la busta.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il raccoglitore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso riportate di seguito. Con questo test non deve essere utilizzato nessun altro dispositivo di raccolta. Può essere utilizzato il fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

Durante i test con l'alcol la conservazione dei campioni di fluido orale non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente o le 4 ore in frigorifero prima del test.

#### MATERIALI

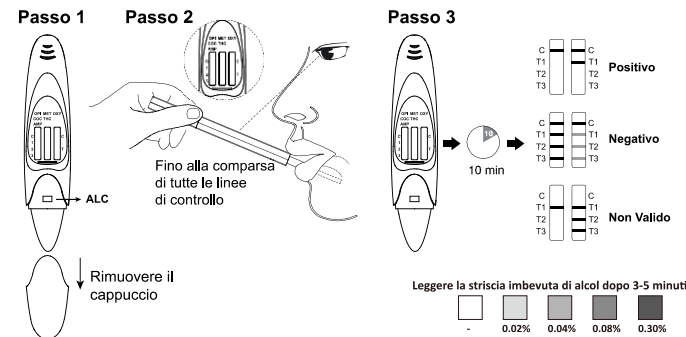
- Dispositivi di prova
- Tabella colori ALC (se applicabile)
- Foglio illustrativo
- Materiali richiesti ma non forniti

#### TIMER

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il dispositivo del test, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test. Chiedere al donatore di non mettere nulla in bocca, compresi cibi, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Togliere il cappuccio del dispositivo e inserire lo stoppino assorbente nella bocca. Mettilo sotto la lingua per raccogliere il fluido orale finché non appare la linea di controllo, quindi estrai il dispositivo.
- Posizionare il dispositivo del test su una superficie pulita e piana.
- Leggi il risultato del test antidroga a 3-10 minuti. Vedere l'illustrazione di seguito. Se tutte le linee sono chiaramente visibili dopo 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e scartato. Se qualche linea non è visibile dopo 3 minuti, il test deve essere riletto dopo 10 minuti.
- Indicatore di alcol, quando applicabile, il risultato dovrebbe essere letto su 3-5 minuti. Confrontare il colore del tampone di reazione con la tabella dei colori fornita separatamente/sulla busta di alluminio per determinare il relativo livello di alcol nel fluido orale.



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

**NEGATIVO:** Appare una linea colorata nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella zona test (T). Questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di fluido orale sono inferiori ai livelli limite designati per un particolare farmaco testato. **\*NOTA:** la tonalità delle linee colorate nella zona del test (T) può variare. Il risultato è da considerarsi negativo ogniqualvolta sia presente anche una linea debole.

**POSITIVO:** Appare una linea colorata nella zona di controllo (C) e nessuna linea nella zona test (T). Il risultato positivo significa che la concentrazione del farmaco nel campione di fluido orale è maggiore del valore limite designato per un farmaco specifico.

**NON VALIDO:** Non appare alcuna linea nella zona di controllo (C). Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con un nuovo dispositivo di prova. Se il risultato continua a non essere valido, contattare il produttore.

#### INTERPRETAZIONE DELLE STRISCE CON ALCOL

**Positivo:** il test rapido per l'alcol nel fluido orale produrrà un cambiamento di colore in presenza di alcol nel fluido orale. Il colore varierà dal colore azzurro con una concentrazione alcolica relativa nel fluido orale dello 0,02% a un colore blu scuro vicino allo 0,30% di concentrazione alcolica relativa nel fluido orale. All'interno di questo intervallo vengono forniti tamponi colorati per consentire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel fluido orale. Il test può produrre colori che sembrano trovarsi tra cuscinetti colorati adiacenti.

**NOTA:** il test rapido per l'alcol su fluido orale è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore blu più chiaro del tampone colorato allo 0,02% deve essere interpretato come positivo alla presenza di alcol nel fluido orale.

**Negativo:** quando il test rapido per l'alcol su fluido orale non mostra alcun cambiamento di colore, questo deve essere interpretato come un risultato negativo che indica che non è stato rilevato alcol.

**Non valido :** se il tampone colorato presenta una colorazione blu prima dell'applicazione del campione di fluido orale, non utilizzare il test.

**NOTA:** Un risultato in cui i bordi esterni del tampone colorato producono un leggero colore ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test deve essere ripetuto per garantire la completa saturazione del tampone con il fluido orale. Il test non è riutilizzabile.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un adeguato assorbimento della membrana e una tecnica procedurale corretta.

