

SCREEN

DROGA TEST

Cocaina - Amfetamina - Marijuana
Metamfetamina - Oppiacei
Ecstasy

da effettuarsi con saliva

Risultato in 10 minuti

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, marijuana, ecstasy e dei loro metaboliti nella saliva umana.

PRECAUZIONI

- Prodotto non destinato ad uso medico o diagnostico
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come sostanza a rischio biologico se non deriva da una procedura dentale.
- Il raccogliatore e la Card usati devono essere smaltiti in conformità alle normative in vigore.

Saliva SCREEN DROGA TEST per AMP/COC/OPI/THC/MET/MDMA è un test immunologico cromatografico a scorrimento per l'individuazione qualitativa di più droghe e metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d- Amfetamina	40
Metamfetamina (MET)	d- Metamfetamina	40
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	30
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
Ecstasy (MDMA)	d-l-metilenediossimetamfetamina	50

USO PREVISTO E SOMMARIO

Questa analisi fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Un giudizio professionale deve essere applicato a ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

Saliva SCREEN DROGA TEST per AMP/COC/OPI/THC/MET/MDMA e relativi metaboliti è un test rapido di screening della saliva che non richiede l'uso di strumenti particolari. Il test utilizza anticorpi per rilevare in modo selettivo elevati livelli di specifiche sostanze nella saliva umana.

I tempi di permanenza sono approssimativi per ogni sostanza in quanto essi variano in base alla frequenza d'uso, massa corporea, età, stato di salute, tolleranza alle sostanze stupefacenti. Saliva SCREEN DROGA TEST rileva la presenza di sostanze stupefacenti nella saliva.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'amina simpatomimetica, utilizzata anche per scopi terapeutici. La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o ingestione. In base al tipo di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5 -10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso¹. L'analisi per amfetamina contenuta in Saliva SCREEN DROGA TEST produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml.

Metamfetamina (mAMP)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con una maggiore capacità di stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione, fumo o ingestione. In base al tipo di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5 -10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso¹.

L'analisi per metamfetamina contenuta in Saliva SCREEN DROGA TEST produce risultati positivi quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva 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 di coca (erythroxylum coca). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o iniezione endovenosa oppure fumando la sostanza base. In base al tipo di somministrazione, la cocaina e i suoi metaboliti (benzoilecgonina e ecgonina-metilestere) possono essere rilevati nella saliva già dopo 5 -10 minuti e fino a 24 ore dopo l'uso¹.

L'analisi per cocaina contenuta in Saliva SCREEN DROGA TEST produce risultati positivi quando la concentrazione dei metaboliti di cocaina nella saliva supera i 20 ng/ml.

Oppiacei (OPI)

La classe degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e sostanze semisintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze mostrano proprietà additive se utilizzate per lunghi periodi di tempo. I sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o tramite iniezione endovenosa, intramuscolare e subcutanea. I consumatori possono inoltre assumere la sostanza per via intravenosa o tramite inalazione. Con un livello di cut-off di 40 ng/ml è possibile rilevare tracce di codeina nella saliva entro un'ora dall'assunzione di una dose per via orale e fino a 7 - 21 ore dopo l'assunzione². La 6-Monoacetilmorfina (6-MAM), un prodotto metabolico dell'eroina, viene rilevata prevalentemente nella saliva. La morfina è uno dei principali prodotti metabolici di eroina e codeina e può essere rilevata nelle 24 - 48 ore successive all'assunzione di una dose di oppiaceo.

L'analisi per oppiacei contenuta in Saliva SCREEN DROGA TEST produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

Il tetraidrocannabinolo (THC), l'ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*cannabis sativa*), è rilevabile nella saliva poco tempo dopo l'assunzione. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia dovuto soprattutto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e tramite il fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale³. Una serie di studi ha mostrato la permanenza di una finestra di rilevamento del THC nella saliva per un periodo di 14 ore dopo l'assunzione³.

L'analisi per THC contenuta in Saliva SCREEN DROGA TEST produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH nella saliva supera i 10 ng/ml.

Ecstasy (MDMA)

L'ecstasy (MDMA) è una droga sintetica, sintetizzata per la prima volta nel 1914 da un'azienda farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità. Chi ne fa un uso assiduo riporta effetti collaterali come un aumento della tensione muscolare e della sudorazione. L'MDMA non è un vero e proprio stimolante, anche se ha in comune con le amfetamine una capacità di aumentare la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco. L'mdma produce alcune variazioni percettive come un'aumentata sensibilità alla luce, difficoltà di concentrazione e vista annebbiata in alcuni utilizzatori. Si pensa che il suo meccanismo d'azione avvenga tramite il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può anche liberare dopamina, anche se è opinione comune che questo sia un effetto secondario della sostanza (Nichols e Oberlander, 1990). L'effetto più manifesto dell'MDMA, che si verifica potenzialmente in tutti coloro che hanno assunto una dose ragionevole di sostanza, è la contrazione delle mascelle. Il test per MDMA contenuto nel saliva SCREEN DROGA TEST fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di MDMA nella saliva supera i 50 ng/ml."

PRINCIPIO

Saliva SCREEN DROGA TEST per AMP/MET/COC/OPI/THC/MDMA è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono con i rispettivi coniugati per i siti di legame sull'anticorpo specifico.

Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della concentrazione di soglia-limite, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-proteico e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test per la specifica droga testata. La presenza della droga al di sopra della concentrazione di soglia-limite saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque la linea colorata non si formerà nella zona del test.

Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di fluido orale negativo per la droga genererà una linea nella zona del test per l'assenza di competizione.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato oro-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle oro-colloidali ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, Oppiacei, Δ^9 -thc-cooh, Metadone, Ecstasy e Marijuana sintetica.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione originale sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. Non congelare. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale dovrebbe essere raccolto usando il raccogliatore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate di seguito. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta per l'analisi. Il fluido orale può essere raccolto in qualsiasi momento del giorno.

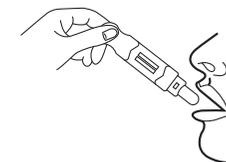
ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Informare il donatore di non inserire niente in bocca, compresi cibo, bevande, gomme o tabacco, per almeno i 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio del test ed inserire il tampone assorbente in bocca, sotto la lingua, per raccogliere la saliva fino alla comparsa della linea di controllo. Estrarre il test.

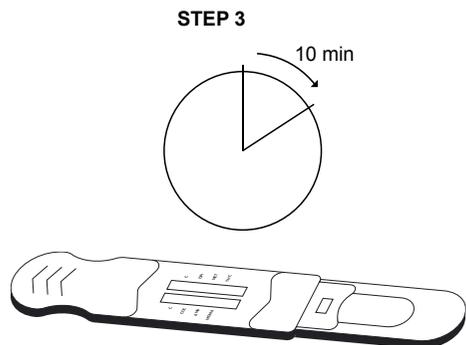


STEP 1
RIMUOVERE
IL CAPPUCCIO

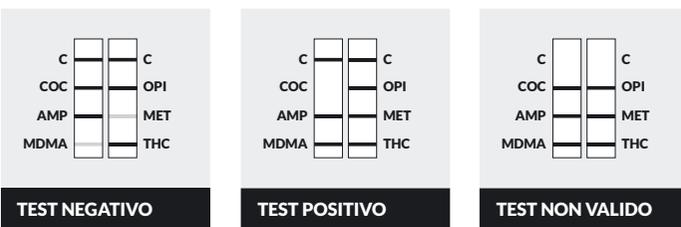


STEP 2
FINO ALLA
COMPARSA
DELLA LINEA DI
CONTROLLO

3. **Porre il test su una superficie pulita e piana. Vedi illustrazione di seguito.**



4. **Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 1 ora.**



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO:* compaiono tutte le bande del test. Una riga colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C), mentre l'altra deve essere adiacente alla zona di test (Sostanza/T). Il risultato negativo indica che la concentrazione della sostanza è inferiore al livello rilevabile o assente.

***NOTA:** La tonalità nella zona di test (Sostanza/T) varia, ma deve essere considerata negativa anche se compare una riga con colorazione molto debole.

POSITIVO: Nella zona di controllo (C) compare una sola riga colorata. Nella zona di test non compare alcuna banda del test (Sostanza/T). Il risultato positivo indica che la concentrazione della sostanza è superiore al livello rilevabile.

NON VALIDO: Non compare alcuna riga di controllo. I motivi più probabili per la mancata comparsa della riga di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali non corrette. Controllare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card.

Nel caso in cui il test risultasse positivo evitare comportamenti aggressivi e cercare con calma un dialogo con la persona interessata. Fatevi consigliare dal vostro medico, da uno psicologo o rivolgetevi al servizio di competenza per il vostro territorio.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Il controllo procedurale interno è costituito dalla comparsa di una riga colorata nella zona di controllo (C). La comparsa della riga conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

LIMITI

- 1 Saliva SCREEN DROGA TEST fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario adottare un secondo metodo analitico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati se il test risulta positivo.
- 2 Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza nel campione o la via di somministrazione.
- 3 Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente l'assenza di sostanze nel campione. Le sostanze potrebbero essere presenti nel campione a concentrazioni inferiori al livello di cut-off dell'analisi.
- 4 È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di saliva, possano causare risultati errati.
- 5 Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza falsi positivi possono essere causati da alcuni farmaci.

Distribuito da:

Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448
06129 - Perugia - Italia
www.screenpharma.it