

BSNScreen - TR0001-25

Dispositivo per la determinazione qualitativa simultanea di amfetamine, buprenorfina, cocaina, MDMA, metamfetamine, metadone, oppiacei/morfina e marijuana.

Test rapido di screening per la rilevazione di sostanze e metaboliti nell'urina umana.

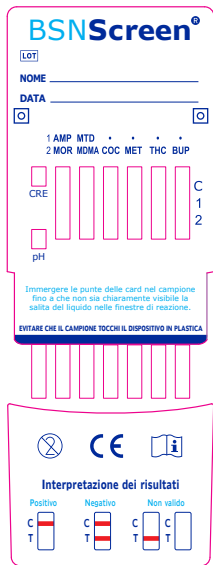
Comprende Specimen Validity Tests (S.V.T.) per pH e creatinina.
Solo per uso professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test B.S.N. **BSNScreen** è un assemblaggio specifico di diversi immunoassays cromatografici laterali per la determinazione delle sostanze seguenti ai cut-off riportati (altri cut-off secondo le raccomandazioni SAMHSA e NIDA):

TEST	Calibratore / componenti correlati	Cut-off Valore limite [ng / mL]	TEST	Calibratore / componenti correlati	Cut-off Valore limite [ng / mL]
Amphetamines (AMP 500)	D-Amphetamine	500	Methamphetamines (MET 500)	d-Methamphetamine	500
	L-Amphetamine	50000		Chloroquine	12500
	Phentermine	1250		Fenfluramine	25000
	(+/-)- Methylenedioxyamphetamine (MDA)	625		l-Methamphetamine	3125
	PMA	625		Mephentermine hemisulfate salt	25000
	Tyramine	100000		(MDEA)	12500
Buprenorphine (BUP 5)	Buprenorphine	5	(MDMA)	1875	
	Buprenorphine Glucuronide	25	PMMA	625	
	Buprenorphine-3- B-D-Glucuroniede	5	Methadone (MTD 300)	Methadone	300
	Norbuprenorphine	10		(-)-alpha-methadol	2000
	Norbuprenorphine-3-β-D-Glucuroniede	50	Morphine (MOR/OPI 300)	Morphine	300
Cocaine (COC 300)	Benzoylcegonine	300		Acetylcodeine	150
	Cocaine	1000		Buprenorphine	3125
	Egonine	100000		Codeine	250
Ecstasy (MDMA 500)	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	500		Diacetyl Morphin	250
	(MDMA)		Dihydrocodeine	586	
	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2500	Ethylmorphine	200	
	3,4-Methylendioxyethylamphetamine (MDEA)	156	Hydrocodone	12500	
	Paramethoxyamphetamine (PMA)	50000	Hydromorphone	12500	
	Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	10000	6-Monoacetylmorphine	250	
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ⁹-THC-9-COOH	50	Morphine-3-glucuronid	2500	
	11-nor- Δ ⁸ -THC-9-COOH	50	Nalorphine	25000	
	Δ ⁸ -THC	15000	Thebaine	25000	
	Δ ⁹ -THC	15000			
	Cannabinol	>20000			

Questi test forniscono solo i risultati analitici preliminari. Un metodo chimico alternativo deve essere utilizzato al fine di ottenere un risultato analitico di conferma. La gas cromatografia con spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida con spettrometria di massa (LC/MS) sono i metodi di conferma preferiti. Considerazioni cliniche e valutazioni professionali devono essere applicate a qualsiasi risultato di test per droghe d'abuso, soprattutto in presenza di risultati preliminari positivi.



Le immagini possono differire dall'originale!

PRINCIPIO

Il test **BSNScreen** è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo, le droghe marcate chimicamente (coniugato droga-proteina) competono per dei limitati siti di legame con le droghe che possono essere presenti nelle urine. Il dispositivo contiene strip a membrana che sono pre-coattate con coniugati droga-proteina sulla(e) banda(e). Per ciascuna strip, il coniugato droga anticorpo-oro colloidale è a un'estremità della membrana. In assenza di droga nell'urina, la soluzione del coniugato anticorpo-oro colloidale colorato si muove con la soluzione del campione per capillarità attraverso la membrana fino alla zona dove è immobilizzato il coniugato droga-proteina nella regione della banda del test. Il coniugato colorato anticorpo-oro successivamente si attacca ai coniugati droga-proteina a formare bande visibili come il complesso anticorpo con il coniugato. Di conseguenza, la formazione del precipitato visibile nella zona del test corrisponde a negatività per quella sostanza. Quando la droga è presente nell'urina, l'antigene droga/metabolita compete per l'anticorpo con il coniugato droga-proteina nella regione della banda del test. Quando è presente una quantità sufficiente di droga, essa occuperà i siti di legame dell'anticorpo. Ciò impedirà l'attacco dell'anticorpo colorato (coniugato droga-proteina)-coniugato oro colloidale al coniugato droga-proteina nella zona della regione della banda del test. Di conseguenza, l'assenza della banda colorata nella regione del test indica un risultato positivo.

Nella regione del controllo (C) sulla strip immunocromatografica è presente una banda di controllo con una diversa reazione antigene/anticorpo per indicare che il test è stato eseguito correttamente. La banda di controllo deve comparire sempre, in caso contrario il test deve essere eliminato.

ADULTERAZIONE

L'adulterazione è la manomissione di un campione di urina con l'intenzione di alterare i risultati del test. L'uso di sostanze adulteranti può causare risultati falsi negativi nei test per droghe d'abuso interferendo con il test di screening e/o distruggendo le droghe presenti nelle urine. Può anche essere impiegata la diluizione nel tentativo di produrre falsi risultati negativi dei test. Uno dei migliori modi per testare l'adulterazione e la diluizione è determinare alcune caratteristiche dell'urina come il pH e la creatinina.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni di urina usando un nuovo contenitore di raccolta per ciascun campione.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come gli agenti infettivi.
- Non inumidire la membrana di nitrocellulosa con campioni di urina.
- Dopo l'uso il dispositivo deve essere eliminato secondo le normative statali e locali.
- Immergere punte di strisce reattive per almeno 10-15 secondi nelle urine campione.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il test **BSNScreen** può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2 - 30 °C).

Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il prodotto è sensibile all'umidità e deve essere utilizzato appena aperto.

- Non congelare.
- Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE

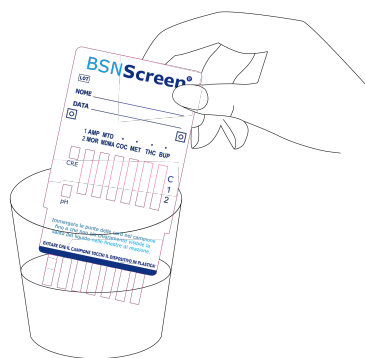
Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. Può essere utilizzata urina raccolta in qualunque momento della giornata. Campioni di urina che mostrano un precipitato visibile devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un surnatante limpido per i test. I campioni urinari devono essere conservati a 2 - 8°C fino a 48 ore prima del test. Per periodi lunghi, congelare i campioni. Campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI FORNITI

- Dispositivi Multi test
- Metodica
- Tabella di comparazione colore per SVT/adulterante

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitori di raccolta dei campioni
- Timer



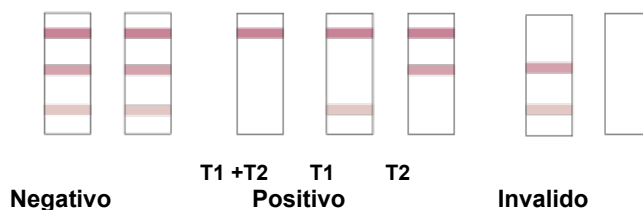
Le immagini possono differire dall'originale!

Immergere il **BSNScreen** nel campione urinario

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 Consentire al campione urinario, al dispositivo e/o ai controlli di stabilizzarsi a temperatura ambiente (15 - 30°C) prima del test.
- 2 Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla.
- 3 Rimuovere la card dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
- 4 **Immergere le strisce del test verticalmente nel campione urinario per almeno 15-20 secondi, affinché si veda su tutte le strisce la risalita del campione.**
- 5 Non oltrepassare la linea di massimo sul test durante l'immersione.
- 6 Appoggiare il test su una superficie pulita piana non assorbente.
- 7 Interpretare la strip dell'adulterazione fra 3 e 5 minuti.
- 8 I risultati delle droghe devono essere letti entro 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 8 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI































- Negativo:*** Una linea colorata nella zona di controllo (C) e una linea colorata nella zona reattiva (T), per una droga specifica, indica un risultato negativo. Questo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina è al di sotto del livello cut-off per la droga indicata (le sostanze e le concentrazioni cut-off sono riportate nella tabella a pag. 1) o che non è presente.
- Positivo:** Una linea colorata nella zona di controllo (C), ma nessuna linea nella zona reattiva (T). Questo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina supera il cut-off per quella specificata droga (le sostanze e le concentrazioni cut-off sono riportate nella tabella a pag. 1).
- Invalido:** La linea di controllo non compare. Il volume di campione insufficiente o il procedimento analitico errato sono i motivi più probabili per la mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto della card e contattare il distributore locale.

* **Nota:** La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogniqualvolta si presenta una debole banda colorata.

INTERPRETAZIONE DEGLI ADULTERANTI

Risultati semiquantitativi sono ottenuti confrontando visivamente le zone reattive sulle strisce con il colore stampato sulla tabella. Non è richiesta alcuna strumentazione.

	Normal	Abnormal
OXI	 Negative	 
S.G.	 1.003	 1.000
	 1.005	 ≥ 1.035
	 1.015	
	 1.025	
pH	 4.0	 2.0
	 7.0	 3.0
	 9.0	 10.0
		 11.0
		 12.0
NIT	 20mg/dl	 50mg/dl
	 Negative	 100mg/dl
GLUT	 Negative	 
CREA	 100mg/dl	 0mg/dl
	 20mg/dl	 10mg/dl

Le immagini possono differire dall'originale!

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test **BSNScreen** Test è un immunosaggio competitivo che utilizza reazioni altamente specifiche fra anticorpi e antigeni per la determinazione di droghe e metaboliti nell'urina umana. Si tratta di un test rapido di screening che utilizza anticorpi monoclonali per determinare selettivamente elevati livelli di specifiche droghe nell'urina senza l'utilizzo di strumentazione.

Amfetamina (AMP): si tratta di un potente stimolante del sistema nervoso centrale prescritto correntemente per curare i deficit dell'attenzione/il disordine iperattivi (ADHD) e la narcolessi. Dosi elevate inducono euforia, mancanza di allerta e sensazione di aumento di energia e di potere.

Buprenorfina (BUP): si tratta di un potente analgesico spesso utilizzato come sostituto terapeutico degli oppiacei. E' venduta coi nomi commerciali SubitexTM, BuprenexTM, TemgesicTM e SuboxoneTM che contengono buprenorfina HCl sola o in combinazione con naloxone HCl. Il trattamento sostitutivo viene offerto ai tossicodipendenti ad oppiacei (specialmente eroina) e si basa su una sostanza simile o identica alla droga normalmente usata. La buprenorfina è efficace come il metadone ma crea meno dipendenza fisica. L'emivita della buprenorfina nel plasma è 2-4 ore. Mentre la completa eliminazione di una dose singola di droga può durare 6 giorni, la finestra di determinazione della droga parentale è di circa 3 giorni.

Cocaina (COC): la cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale e un anestetico locale che si trova nelle foglie di coca. Gli effetti indotti sono euforia, fiducia e sensazione di aumento di energia, accompagnati da aumento della frequenza cardiaca, dilatazione delle pupille, febbre e tremori.

Marijuana (THC-COOH): il tetraidrocannabinolo è generalmente accettato come il principio attivo della marijuana. Una volta nel sangue, il Δ^9 -THC (parentale) è rapidamente trasformato nei metaboliti del THC nel fegato. Questi metaboliti inattivi sono immagazzinati nel tessuto adiposo e scaricati nelle urine in un periodo che va da alcuni giorni a varie settimane dall'assunzione come metabolita THC-COOH. quando ingerita o fumata, produce effetti euforici. Gli abusatori mostrano danni al sistema nervoso centrale, alterato comportamento e percezione sensoriale, perdita della coordinazione, diminuzione della memoria a breve termine, ansia, paranoia, depressione, confusione, allucinazioni e aumento della frequenza cardiaca.

Metadone (MTD): il metadone è un analgesico sintetico originalmente utilizzato come narcotico. e' utilizzato anche come tranquillante. Gli effetti indotti sono analgesia, sedazione e rallentamento respiratorio.

Metamfetamina (MET): si tratta di un potente stimolante del sistema nervoso centrale. Dosi elevate inducono euforia, mancanza di allerta e sensazione di aumento di energia e di potere, ansia, paranoia, comportamento psicotico e aritmia cardiaca.

Ecstasy (MDMA): è un'abbreviazione del nome chimico metilendirossimetamfetamina MDMA. ha numerosi nomi da strada come Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuits e Shamrocks. E' uno stimolante con tendenze allucinogene che provoca il rilascio di alcune sostanze, come la L-dopa, nel cervello, causando sentimenti di amore ed amicizia. E' una droga di classe A, come la cocaina e l'eroina. Gli effetti collaterali sono elevata pressione sanguigna, iperemia, ansia, paranoia e insonnia. L'overdose di MDMA può essere fatale. Si tratta di una droga artificiale; analoghi sono l'MDA (metilendirossi MDMA), il parentale dell'MDMA, e MDEA (metilendirossietil MDMA), conosciuta anche come EVE. Hanno tutti effetti analoghi all'MDMA. L'MDMA viene somministrata oralmente o con iniezione intravena. Le pastiglie sono di diverse taglie e colori, la dose clinica è 50-100 mg, la soglia di tossicità 500 mg. Gli effetti iniziano 30 minuti dopo il consumo.

Oppio/Morfina (OPI/MOR): gli oppiacei come l'eroina, la morfina e la codeina sono sedativi del sistema nervoso centrale. Alte dosi producono euforia e assenza di ansia. Si ha dipendenza fisica che porta a scarsità di coordinazione, rallentamento nelle decisioni, diminuzione della respirazione, ipotermia e coma.

Adulterazione

Il test per il pH indica la presenza di adulteranti acidi o alcalini nell'urina. Livelli normali di pH devono essere nell'intervallo fra 4.0 e 9.0. Valori al di fuori di questo intervallo possono indicare che il campione è stato alterato.

La **Creatinina** è un prodotto di scarto della Creatina, un aminoacido contenuto nel tessuto muscolare che si trova nelle urine⁶. Una persona può tentare di falsificare un test bevendo una quantità eccessiva di acqua o diuretici come il tè alle erbe. La creatinina e il peso specifico sono due modi per controllare la diluizione e l'eccessiva escrezione, che sono i meccanismi più comuni per manomettere i test per le droghe. Creatinina e peso specifico bassi possono indicare diluizione dell'urina. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dL) è indicativa di un campione non di urina umana.

CONTROLLO DI QUALITA'

Un controllo di procedura è incluso nel test. Una linea colorata compare nella zona di controllo (C): è considerata un controllo interno che conferma il volume di campione sufficiente, un assorbimento della membrana adeguato e una procedura corretta. I controlli esterni non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che controlli negativi e positivi vengano testati per buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

LIMITAZIONI

1. Il test **BSNScreen** fornisce solo un risultato analitico preliminare. Un metodo chimico più specifico deve essere usato per ottenere un risultato di conferma. La gascromatografia con spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo preferito di conferma.
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come le sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. Adulteranti, quali candeggina e allume, presenti nel campione di urina, possono produrre risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta un'adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti, ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nel campione di urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che l'urina sia priva di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma al di sotto del livello cut-off dei test.
6. Il test non distingue fra droghe d'abuso ed alcuni farmaci.
7. Un risultato positivo potrebbe essere ottenuto anche da determinati alimenti o integratori alimentari.

LIMITAZIONI DELL'ADULTERAZIONE

1. I test di adulterazione in dotazione con questo prodotto assistono nella determinazione di campioni anormali. Nonostante siano sufficientemente significativi, questi test non sono destinati ad essere una rappresentazione "all-inclusive" di adulteranti.
2. Creatinina: livelli normali di creatinina sono compresi fra 20 e 350 mg/dL. In condizioni rare, alcune patologie renali possono dare valori che normalmente si riscontrano con urine diluite.

REAGENTI

Il test contiene una membrana a strip coattata con un coniugato con antigene proteico bovino con la droga sulla linea del test, un anticorpo di capra anti-coniglio sulla linea del controllo e un tampone contenente un anticorpo monoclonale e un complesso oro-anticorpo di coniglio.

CARATTERISTICHE

Specificità

La specificità del test **BSNScreen** è stata testata aggiungendo varie droghe, metaboliti e altri composti presenti normalmente nell'urina umana. Le performances del test al punto di cut-off non vengono influenzate quando il pH dell'urina è fra 3 e 8 e il peso specifico fra 1.005 e 1.03. I composti a pag. 1 hanno prodotto risultati positivi quando sono stati testati a livelli maggiori delle concentrazioni (in ng/ml) a pag. 1.

L'accuratezza del test **BSNScreen** è stata determinata testando un campione a confronto con la GC/MS.

	% Concordanza con GC/MS							% Concordanza con LC/MS
	AMP	COC	MDMA	MET	MTD	OPI/MOR	THC	BUP/10
Concordanza positiva	94.4	98.2	>99	97.0	96.1	96.8	96.8	>99
Concordanza negativa	>99	98.1	>99	>99	>99	97.9	98.3	>99
Risultati totali	97.2	98.1	>99	98.3	98.1	97.3	97.5	>99

Sensibilità analitica

La sensibilità è stata determinata testando in GC/MS controlli con concentrazioni negativa, -50% del cut-off, -25% del cut-off, cut-off, +25% del cut-off, +50% del cut-off and 3 volte il cut-off. I risultati sono riassunti di seguito:

Concentrazion e della sostanza Intervallo di cut-off	n	AMP		BUP		COC		MDMA		MET		MTD		OPI/MOR		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50 % Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25 % Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	36	14	21	29	11	39	25	25	40	10	6	44	18	32	17	33
+25 % Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+50 % Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3X Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Composti che non crossreagiscono

I seguenti composti non crossreagiscono a concentrazione di 100 µg/mL.

Acetaminophen
Acetone
Albumin
Amitriptyline
Ampicillin
Aspartame
Aspirin
Atropine
Benzocaine
Bilirubin

Caffeine
Chlorpheniramine
Creatinine
Dextrophan tartrate
4-Dimethylaminoantipyrine
Dopamine
(-)-Ephedrine
(+)-Ephedrine
Erythromycin
Ethanol

Furosemide
Guaiaicol Glyceryl Ether
Hemoglobin
Ibuprofen
Imipramine (Except TCA)
(+/-)-Isoproterenol
Lidocaine
N-Methyl-Ephedrine
Oxalic acid
Penicillin-G












Pheniramine
Phenothiazine
L-Phenylephrine
b-Phenylethylamine
Procaine
Quinidine
Ranitidine
Vitamin C

LIMITAZIONI

E' impossibile testare tutti i composti che possono dare interferenze o crossreattività.
Se il paziente assume un cocktail di droghe o farmaci non si possono escludere crossreazioni che possono falsificare il risultato del test.

BIBLIOGRAFIA

Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

 Produttore	 Contenuto sufficiente per <n> test
 Solo per diagnostica in vitro	 Identificazione lotto
 Monouso	 Utilizzabile fino a
 Osservare le istruzioni per l'uso	 Temperatura di conservazione
 Tenere lontano dalla luce diretta del sole	 Ordinando numero
 Proteggere dall'umidità	

Il presente manuale è conforme alla più recente tecnologia / revisione. Può essere soggetto a variazioni senza preavviso.



B.S.N. S.r.l.
Via del Lavoro 18/20, 26012 Castelleone - Italy
Telefono: +39-0374/351005
Fax: +39-0374/57965
e-mail: info@bsn-srl.it
website: www.bsn-srl.it

February 2016 AS_B /DP

