



SCHEMA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

I **TEST RAPIDI MULTIPLI MULTI-DRUG** sono test immunologici rapidi cromatografici per l'individuazione simultanea e qualitativa di più droghe e dei loro metaboliti nelle urine.

Date le numerose combinazioni possibili sia delle varie droghe che dei relativi valori soglia, il foglietto illustrativo all'interno delle confezioni è generico, ossia riporta le istruzioni per testare qualsiasi combinazione delle seguenti droghe a diverse concentrazioni di cut-off (in ng/ml):

AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/

MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/TML/ALCOOL.

REF	Descrizione	REF FABBRICANTE
BSD770	Test ad immersione per la determinazione simultanea qualitativa di 7 droghe su campione di urina MTD300-MDMA500-COC300-AMP500-MET500-THC50-MOP300	GBDOA-174-010
BSD778	Test ad immersione per la determinazione simultanea qualitativa di 8 droghe su campione di urina MTD300-MDMA500-COC300-AMP500-MET500-THC50-MOP300-BUP10	GBDOA-184-008

La specifica combinazione delle droghe e i relativi valori soglia presenti nel Test sono riportati sulla confezione e sulle singole bustine contenenti le card.

CND: W0102160511 DROGHE D'ABUSO MULTIPLE/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E
"POINT OF CARE"

Prodotto IVD, marcato CE

IVD item, CE marked

FABBRICANTE	Healgen Scientific Limited Liability Company 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.	MANUFACTURER
EC-REP	QARAD BV- BELGIUM	EC-REP
CAMPIONE	Urina / Urine	SAMPLE
STOCCAGGIO	2-30°C	STORAGE
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/months	SHELF LIFE
PZ PER SCATOLA	25	PCS FOR BOX

One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)

Package Insert



Package insert for testing of any combination of the following drugs: Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Cotinine, Ecstasy, Ethyl Glucuronide, Fentanyl, Lysergic acid diethylamide, Marijuana, Methadone, EDDP (Methadone Metabolites), Ketamine, Methamphetamine, Methaqualone, Methylenedioxypyrovalerone, 6-Monoacetylmorphine, Morphine, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, K2 (Synthetic Cannabinoid), Tramadol and Tricyclic Antidepressants.

A rapid, one step screening test for the simultaneous, qualitative detection of Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine, Cotinine, Ecstasy, Ethyl Glucuronide, Fentanyl, Lysergic acid diethylamide, Marijuana, Methadone, EDDP (Methadone Metabolites), Ketamine, Methamphetamine, Methaqualone, Methylenedioxypyrovalerone, 6-Monoacetylmorphine, Morphine, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, K2 (Synthetic Cannabinoid), Tramadol and Tricyclic Antidepressants and the metabolites in human urine.

For healthcare professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

Urine based Drug tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)** is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs, drug metabolites and alcohol at the following cut-off concentrations in urine:¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	200
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	150
Cotinine (COT)	Cotinine	200
MDMA (Ecstasy)	D,L-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
Ethyl Glucuronide (ETG)	Ethyl Glucuronide	500
Ethyl Glucuronide (ETG)	Ethyl Glucuronide	300
Fentanyl (FEN)	Fentanyl	300
Fentanyl (FEN)	Fentanyl	200
Fentanyl (FEN)	Fentanyl	100
Fentanyl (FEN)	Norfentanyl	20
Ketamine (KET)	Ketamine	1,000
Ketamine (KET)	Ketamine	100
Lysergic acid diethylamide (LSD)	D-lysergic acid diethylamide	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	25
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Methadone (MTD)	Methadone	300
EDDP (Methadone Metabolites)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrr olidine (EDDP)	300
EDDP (Methadone Metabolites)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrr olidine (EDDP)	100
Methamphetamine (MET, mAMP)	D-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET, mAMP)	D-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET, mAMP)	D-Methamphetamine	300
Methaqualone (MQL)	Methaqualone	300
Methylenedioxypyrovalerone	3,4-Methylenedioxypyrovalerone	1,000

(MDPV)		
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	6-Monoacetylmorphine	10
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Morphine (OPI, MOP 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
K2 Synthetic Cannabinoid	JWH-073/JWH-018	50
K2 Synthetic Cannabinoid	JWH-073/JWH-018	25
Tramadol (TRA)	Tramadol	200
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000
Alcohol (ALC)	Ethanol	>0.04% B.A.C

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

AMPHETAMINE (AMP)

Amphetamine is a Schedule II controlled substance available by prescription (Dexedrine®) and is also available on the illicit market. Amphetamines are a class of potent sympathomimetic agents with therapeutic applications. They are chemically related to the human body's natural catecholamines: epinephrine and norepinephrine. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, reduced appetite, and a sense of increased energy and power. Cardiovascular responses to amphetamines include increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute responses produce anxiety, paranoia, hallucinations, and psychotic behavior. The effects of Amphetamines generally last 2-4 hours following use, and the drug has a half-life of 4-24 hours in the body. About 30% of Amphetamines are excreted in the urine in unchanged form, with the remainder as hydroxylated and deaminated derivatives.

BARBITURATES (BAR)

Barbiturates are central nervous system depressants. They are used therapeutically as sedatives, hypnotics, and anticonvulsants. Barbiturates are almost always taken orally as capsules or tablets. The effects resemble those of intoxication with alcohol. Chronic use of barbiturates leads to tolerance and physical dependence. Short acting Barbiturates taken at 400 mg/day for 2-3 months can produce a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal symptoms experienced during periods of drug abstinence can be severe enough to cause death. Only a small amount (less than 5%) of most Barbiturates are excreted unaltered in the urine.

The approximate detection time limits for Barbiturates are:

Short acting (e.g. Secobarbital) 100 mg PO (oral) 4.5 days

Long acting (e.g. Phenobarbital) 400 mg PO (oral) 7 days.

BENZODIAZEPINES (BZO)

Benzodiazepines are medications that are frequently prescribed for the symptomatic treatment of anxiety and sleep disorders. They produce their effects via specific receptors involving a neurochemical called gamma aminobutyric acid (GABA). Because they are safer and more effective, Benzodiazepines have replaced barbiturates in the treatment of both anxiety and insomnia. Benzodiazepines are also used as sedatives before some surgical and medical procedures, and for the treatment of seizure disorders and alcohol withdrawal. Risk of physical dependence increases if Benzodiazepines are taken regularly (e.g., daily) for more than a few months, especially at higher than normal doses. Stopping abruptly can bring on such symptoms as trouble sleeping, gastrointestinal upset, feeling unwell, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety and changes in perception. Only trace amounts (less than 1%) of most Benzodiazepines are excreted unaltered in the urine; most of the concentration in urine is conjugated drug. The detection period for the Benzodiazepines in the urine is 3-7 days.

BUPRENORPHINE (BUP)

Buprenorphine is a semisynthetic opioid analgesic derived from thebain, a component of opium. It has a longer duration of action than morphine when indicated for the treatment of moderate to severe pain, peri-operative analgesia, and opioid dependence. Low doses buprenorphine produces sufficient agonist effect to enable opioid-addicted individuals to discontinue the misuse of opioids without experiencing withdrawal symptoms. Buprenorphine carries a lower risk of abuse, addiction, and side effects compared to full opioid agonists because of the "ceiling effect", which means no longer continue to increase with further increases in dose when reaching a plateau at moderate doses. However, it has also been shown that Buprenorphine has abuse potential and may itself cause

dependency. Subutex® and a Buprenorphine/Naloxone combination product, Suboxone® are the only two forms of Buprenorphine that have been approved by FDA in 2002 for use in opioid addiction treatment. Buprenorphine was rescheduled from Schedule V to Schedule III drug just before FDA approval of Suboxone and Subutex.

COCAINE (COC)

Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic. Initially, it brings about extreme energy and restlessness while gradually resulting in tremors, over-sensitivity and spasms. In large amounts, cocaine causes fever, unresponsiveness, difficulty in breathing and unconsciousness.

Cocaine is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. It is excreted in the urine in a short time primarily as Benzoylcegonine.^{1,2} Benzoylcegonine, a major metabolite of cocaine, has a longer biological half-life (5-8 hours) than cocaine (0.5-1.5 hours), and can generally be detected for 24-48 hours after cocaine exposure.²

COTININE (COT)

Cotinine is the first-stage metabolite of nicotine, a toxic alkaloid that produces stimulation of the autonomic ganglia and central nervous system when in humans. Nicotine is a drug to which virtually every member of a tobacco-smoking society is exposed whether through direct contact or second-hand inhalation. In addition to tobacco, nicotine is also commercially available as the active ingredient in smoking replacement therapies such as nicotine gum, transdermal patches and nasal sprays.

In a 24-hour urine, approximately 5% of a nicotine dose is excreted as unchanged drug with 10% as cotinine and 35% as hydroxycotinine; the concentrations of other metabolites are believed to account for less than 5%.¹ While cotinine is thought to be an inactive metabolite, it's elimination profile is more stable than that of nicotine which is largely urine pH dependent. As a result, cotinine is considered a good biological marker for determining nicotine use. The plasma half-life of nicotine is approximately 60 minutes following inhalation or parenteral administration.² Nicotine and cotinine are rapidly eliminated by the kidney; the window of detection for cotinine in urine at a cutoff level of 200 ng/mL is expected to be up to 2-3 days after nicotine use.

MDMA (ECSTASY)

Methylenedioxymethamphetamine (ecstasy) is a designer drug first synthesized in 1914 by a German drug company for the treatment of obesity. Those who take the drug frequently report adverse effects, such as increased muscle tension and sweating. MDMA is not clearly a stimulant, although it has, in common with amphetamine drugs, a capacity to increase blood pressure and heart rate. MDMA does produce some perceptual changes in the form of increased sensitivity to light, difficulty in focusing, and blurred vision in some users. Its mechanism of action is thought to be via release of the neurotransmitter serotonin. MDMA may also release dopamine, although the general opinion is that this is a secondary effect of the drug (Nichols and Oberlander, 1990). The most pervasive effect of MDMA, occurring in virtually all people who took a reasonable dose of the drug, was to produce a clenching of the jaws.

ETHYL GLUCURONIDE (ETG)

Ethyl Glucuronide (EtG) is a direct metabolite of ethanol alcohol. The presence of EtG in the urine can be used to detect recent alcohol consumption, even after the ethanol alcohol is no longer measurable. Consequently, the presence of EtG in the urine is a definitive indicator that alcohol has been ingested. Traditional laboratory practices typically measure the amount of alcohol present in the body. Depending on the amount of alcohol that has been consumed, this method usually reveals alcohol ingestion within the past few hours.

The presence of EtG in the urine, on the other hand, demonstrates that ethanol alcohol was ingested within the past three or four days, or roughly 80 hours after the ethanol alcohol has been metabolized by the body. As a result, it can be determined that a urine alcohol test employing EtG is a more accurate indicator of the recent consumption of alcohol as opposed to simply measuring for the existence of ethanol alcohol.

FENTANYL (FEN)

Fentanyl is a synthetic opioid. It has the brand names of Sublimaze, Actiq, Durogestic, Fentora and others. The Fentanyl drug is approximately 100 times more potent than morphine, with 100 micrograms of fentanyl approximately equivalent to 10 mg. of morphine or 75 mg. of meperidine in analgesic activity. The Fentanyl drug is a potent narcotic analgesic with rapid onset and short duration of action. Historically, the fentanyl drug has been used to treat chronic breakthrough pain and is commonly used pre-procedures. Illicit use of pharmaceutical fentanyl drugs first appeared in the mid-1970s. Because the effects of the fentanyl drug last for only a very short time, it is even more addictive than heroin. Regular users may become addicted very quickly. The Fentanyl drug is much more potent than heroin, and tends to produce significantly worse respiratory depression, making it somewhat more dangerous than heroin to users. Overdose of the fentanyl drug has caused death. In the United States, the fentanyl drug is classified as a Schedule II controlled substance.

KETAMINE (KET)

Ketamine is a short-acting "dissociative" anesthetic due to its ability to separate perception from sensation. It also has hallucinogenic and painkilling qualities that seem to affect people in very different ways. Ketamine is chemically related to PCP ('Angel Dust'). Ketamine is occasionally administered to people but, more commonly, is used by vets for pet surgery. Generally street K is

most often diverted in liquid form from vets’ offices or medical suppliers. Ketamine generally takes 1-5 minutes to take effect. Snorted ketamine takes a little longer at 5-15 minutes. Depending on how much and how recently one has eaten, oral ketamine can take between 5 and 30 minutes to take effect. The primary effects of ketamine last approximately a 30-45 minutes if injected, 45-60 minutes when snorted, and 1-2 hours if used orally. The Drug Enforcement Administration reports that the drug can still affect the body for up to 24 hours.

LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD)

D-lysergic acid diethylamide (LSD) is the most potent hallucinogenic substance known to man. Dosages of LSD are measured in micrograms, or millionsths of a gram. By comparison, dosages of cocaine and heroin are measured in milligrams, or thousandths of a gram. Compared to other hallucinogenic substances, LSD is 100 times more potent than psilocybin and psilocin and 4,000 times more potent than mescaline. The dosage level that will produce a hallucinogenic effect in humans generally is considered to be 25 micrograms. Over the past several years, the potency of LSD obtained during drug law enforcement operations has ranged between 20 and 80 micrograms per dosage unit. The Drug Enforcement Administration (DEA) recognizes 50 micrograms as the standard dosage unit equivalency.

MARIJUANA (THC)

THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol) is the primary active ingredient in cannabinoids (marijuana). When smoked or orally administered, it produces euphoric effects. Users have impaired short term memory and slowed learning. They may also experience transient episodes of confusion and anxiety. Long term relatively heavy use may be associated with behavioral disorders. The peak effect of smoking marijuana occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes after one cigarette. Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in the urine is 11-nor-Δ⁹-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ⁹-THC-COOH).

METHADONE (MTD)

Methadone is a narcotic analgesic prescribed for the management of moderate to severe pain and for the treatment of Morphine dependence (heroin, Vicodin, Percocet, Morphine). The pharmacology of Oral Methadone is very different from IV Methadone. Oral Methadone is partially stored in the liver for later use. IV Methadone acts more like heroin. In most states you must go to a pain clinic or a Methadone maintenance clinic to be prescribed Methadone. Methadone is a long acting pain reliever producing effects that last from twelve to forty-eight hours. Ideally, Methadone frees the client from the pressures of obtaining illegal heroin, from the dangers of injection, and from the emotional roller coaster that most opiates produce. Methadone, if taken for long periods and at large doses, can lead to a very long withdrawal period. The withdrawals from Methadone are more prolonged and troublesome than those provoked by heroin cessation, yet the substitution and phased removal of methadone is an acceptable method of detoxification for patients and therapists.

EDDP

EDDP is the primary metabolite of methadone. Methadone is a controlled substance and is used for detoxification and maintenance of opiate-dependent patients. Patients on methadone maintenance may exhibit methadone (parent) levels that account for 5-50% of the dosage and 3-25% of EDDP in urinary excretion during the first 24 hours. The tampering of specimens by spiking the urine with methadone can be prevented. Also, renal clearance of EDDP is not affected by urinary pH; therefore the EDDP test provides a more accurate result of methadone ingestion than the methadone test. Methadone is an unusual drug in a sense that its primary urinary metabolites (EDDP and EMDP) are cyclic in structure. Thus, they are very difficult to detect with immunoassays targeted to the native compound. Exacerbating this problem, there is a subsection of the population classified as “extensive metabolizers” of methadone. In these individuals, a urine specimen may not contain enough parent methadone to yield a positive drug screen even if the individual is in compliance with their methadone maintenance.

METHAMPHETAMINE (MET, mAMP)

Methamphetamine is an addictive stimulant drug that strongly activates certain systems in the brain. Methamphetamine is closely related chemically to amphetamine, but the central nervous system effects of Methamphetamine are greater. Methamphetamine is made in illegal laboratories and has a high potential for abuse and dependence. The drug can be taken orally, injected, or inhaled. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, reduced appetite, and a sense of increased energy and power. Cardiovascular responses to Methamphetamine include increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute responses produce anxiety, paranoia, hallucinations, psychotic behavior, and eventually, depression and exhaustion. The effects of Methamphetamine generally last 2-4 hours and the drug has a half-life of 9-24 hours in the body. Methamphetamine is excreted in the urine as amphetamine and oxidized and delaminated derivatives. However, 10-20% of Methamphetamine is excreted unchanged. Thus, the presence of the parent compound in the urine indicates Methamphetamine use.

METHAQUALONE (MQL)

Methaqualone (Quaalude, Sopor) is a quinazoline derivative that was first synthesized in 1951 and found clinically effective as a sedative and hypnotic in 1956. It soon gained popularity as a drug of abuse and in 1984 was removed from the US market due to extensive misuse. It is occasionally

encountered in illicit form, and is also available in European countries in combination with diphenhydramine (Mandrax). Methaqualone is extensively metabolized in vivo principally by hydroxylation at every possible position on the molecule. At least 12 metabolites have been identified in the urine.

METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV)

Bath salts’, a form of designer drugs, also promoted as ‘plant food’ or ‘research chemicals’, is sold mainly in head shops, on the Internet, and at other retail locations. Designer drugs were developed in recent years to subvert law enforcement and drug testing agencies and are advertised a‘legal’highs. The technical term for ‘bath salts’ is substituted cathinone. Substituted cathinone is synthetic, concentrated version of the stimulant chemical in Khat. Khat is a plant that is cultivated and used in East Africa and the Middle East. It has a stimulant effect on the user and can be quite dangerous. The white crystals resemble legal bathing salts, thus the name of ‘bath salts’. In 2009 and 2010 there was a significant rise in the abuse of synthetic cathinone, initially in the United Kingdom and the rest of Europe, and subsequently in the US and Canada, Established as one of the main ingredients for ‘bath salts’, among other synthetic stimulants like Mephedrone, Methylone, Butylone and Methedrone, MDPV started appearing around 2004 when it was popularized as a club drug, often used in combination with alcohol, GHB, cannabis and other abused drugs, for its desired effects such as euphoria, alertness, talkativeness, and sexual arousal. There are currently no prescribed used for the synthetic stimulants.

While synthetic stimulants appear to affect users in ways similar to amphetamines, ecstasy and cocaine, reports concerning aggression, tachycardia, paranoia and suicide suggest that they may be more acutely toxic. These negative effects have resulted in an increase of ER visits and hospitalizations, severe psychotic and violent episodes, self-inflicted wounds, suicide and an alarming increase in abuse-related deaths. U.S. Poison Control and National Drug Intelligence have all issued health warnings, noting nationwide emergency room visits related to these drugs. In October 2011, the DEA announced an emergency ban on MDPV, Methylone and Mephedrone, making testing for these substances more vital than ever.

6-MONOACETYLMORPHINE (6-MAM)

6-Monoacetylmorphine (6-MAM) is one of three active metabolites of heroin (diacetylmorphine), the others being morphine and the much less active 3-acetylmorphine (3-ACM). 6-MAM is rapidly created from heroin in the body, and then is either metabolized into morphine or excreted in the urine. Since 6-ACM is a unique metabolite to heroin, its presence in the urine confirms that heroin was the opiod used. This is significant because on a urine immunoassay drug screen, the test typically tests for morphine, which is a metabolite of a number of legal and illegal opiates/opioids such as codeine, morphine sulphate, and heroin. 6-MAM remains in the urine for no more than 24 hours so a urine specimen must be collected soon after the last heroin use, but the presence of 6-MAM guarantees that heroin was in fact used as recently as within the last day.

MORPHINE (MOP)

Opiate refers to any drug that is derived from the opium poppy, including the natural products, morphine and codeine, and the semi-synthetic drugs such as heroin. Opioid is more general, referring to any drug that acts on the opioid receptor. Opioid analgesics comprise a large group of substances which control pain by depressing the central nervous system. Large doses of morphine can produce higher tolerance levels, physiological dependency in users, and may lead to substance abuse. Morphine is excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin. Morphine is detectable in the urine for several days after an opiate dose.⁴

OXYCODONE (OXY)

Oxycodone, [4,5-epoxy-14-hydroxy-3-methoxy-17-methyl-morphinan-6-one, dihydrohydroxycodone] is a semi-synthetic opioid agonist derived from thebaine, a constituent of opium. Oxycodone is a Schedule II narcotic analgesic and is widely used in clinical medicine. The pharmacology of oxycodone is similar to that of morphine, in all respects, including its abuse and dependence liabilities. Pharmacological effects include analgesia, euphoria, feelings of relaxation, respiratory depression, constipation, papillary constriction, and cough suppression. Oxycodone is prescribed for the relief of moderate to high pain under pharmaceutical trade names as OxyContin® (controlled release), OxyIR®, OxyFast® (immediate release formulations), or Percodan® (aspirin) and Percocet® (acetaminophen) that are in combination with other nonnarcotic analgesics. Oxycodone's behavioral effects can last up to 5 hours. The controlled-release product, OxyContin®, has a longer duration of action (8-12 hours).

PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine, also known as PCP or Angel Dust, is a hallucinogen that was first marketed as a surgical anesthetic in the 1950's. It was removed from the market because patients receiving it became delirious and experienced hallucinations. Phencyclidine is used in powder, capsule, and tablet form. The powder is either snorted or smoked after mixing it with marijuana or vegetable matter. Phencyclidine is most commonly administered by inhalation but can be used intravenously, intra-nasally, and orally. After low doses, the user thinks and acts swiftly and experiences mood swings from euphoria to depression. Self-injurious behavior is one of the devastating effects of Phencyclidine. PCP can be found in urine within 4 to 6 hours after use and will remain in urine for 7 to 14 days, depending on factors such as metabolic rate, user's age, weight, activity, and diet.⁵ Phencyclidine is excreted in the urine as an unchanged drug (4% to 19%) and conjugated metabolites (25% to 30%).

PROPOXYPHENE (PPX)

Propoxyphene (PPX) is a mild narcotic analgesic found in various pharmaceutical preparations, usually as the hydrochloride or napsylate salt. These preparations typically also contain large amounts of acetaminophen, aspirin, or caffeine. Peak plasma concentrations of propoxyphene are achieved from 1 to 2 hours post dose. In the case of overdose, propoxyphene blood concentrations can reach significantly higher levels. In human, propoxyphene is metabolized by N-demethylation to yield norpropoxyphene. Norpropoxyphene has a longer half-life (30 to 36 hours) than parent propoxyphene (6 to 12 hours). The accumulation of norpropoxyphene seen with repeated doses may be largely responsible for resultant toxicity.

SYNTHETIC MARIJUANA (K2)

Synthetic Marijuana or K2 is a psychoactive herbal and chemical product that, when consumed, mimics the effects of Marijuana. It is best known by the brand names K2 and Spice, both of which have largely become genericized trademarks used to refer to any synthetic Marijuana product. The studies suggest that synthetic marijuana intoxication is associated with acute psychosis, worsening of previously stable psychotic disorders, and also may have the ability to trigger a chronic (long-term) psychotic disorder among vulnerable individuals such as those with a family history of mental illness.

Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 72 hours after smoking (depending on usage/dosage).

As of March 1, 2011, five cannabinoids, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 and cannabicyclo hexanol are now illegal in the US because these substances have the potential to be extremely harmful and, therefore, pose an imminent hazard to the public safety. JWH-018 was developed and evaluated in basic scientific research to study structure activity relationships related to the cannabinoid receptors. JWH-073 has been identified in numerous herbal products, such as “Spice”, “K2”, K3” and others. These products may be smoked for their psychoactive effects.

TRAMADOL (TRA)

Tramadol is a quasi-narcotic analgesic used in the treatment of moderate to severe pain. It is a synthetic analog of codeine, but has a low binding affinity to the mu-opioid receptors. It has been prescribed off-label for the treatment of diabetic neuropathy and restless leg syndrome.² Large doses of Tramadol could develop tolerances and physiological dependency and lead to its abuse. Both Δ (d) and L forms of the isomers are controlled substances. Approximately 30% of the dose is excreted in the urine as unchanged drug, whereas 60% is excreted as metabolites. The major pathways appear to be N- and O- demethylation, glucuronidation or sulfation in the liver.

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)

TCA (Tricyclic Antidepressants) are commonly used for the treatment of depressive disorders. TCA overdoses can result in profound central nervous system depression, cardiotoxicity and anticholinergic effects. TCA overdose is the most common cause of death from prescription drugs. TCAs are taken orally or sometimes by injection. TCAs are metabolized in the liver. Both TCAs and their metabolites are excreted in urine mostly in the form of metabolites for up to ten days.

ALCOHOL (ALC)

Excess or inappropriate consumption of alcohol is a common and pervasive social problem. It is a contributory factor to many accidents, injuries and medical conditions. Screening of individuals for alcohol consumption is an important method for the identification of individuals who might be at risk due to alcohol use or intoxication. Screening is also an important deterrent against inappropriate alcohol consumption. The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired is variable dependent on the individual. Parameters specific to the individual such as physical size, weight, activity level, eating habits and alcohol tolerance all affect the level of impairment. Determination of ethyl alcohol in urine, blood and saliva is commonly used for measuring legal impairment, alcohol poisoning, etc. Gas chromatography techniques and enzymatic methods are commercially available for the determination of ethyl alcohol in human fluids. Alcohol Test is designed to detect ethyl alcohol in urine specimens.

ADULTERANT TESTS (SPECIMEN VALIDITY TESTS) SUMMARY

The Adulterant Test Strip contains chemically treated reagent pads. Observation of the color change on the strip compared to the color chart provides a semi-quantitative screen for Oxidants, Specific Gravity, pH, Creatinine, Nitrite and Glutaraldehyde in human urine which can help to assess the integrity of the urine specimen.

Adulteration is the tampering of a urine specimen with the intention of altering the test results. The use of adulterants in the urine specimen can cause false negative results by either interfering with the test and/or destroying the drugs present in the urine. Dilution may also be used to produce false negative drug test results. To determine certain urinary characteristics such as specific gravity and pH, and to detect the presence of oxidants, Nitrite, Glutaraldehyde and Creatinine in urine are considered to be the best ways to test for adulteration or dilution.

- **Oxidants (OX):** Tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and peroxide in the urine.
- **Specific Gravity (S.G.):** Tests for sample dilution. Normal levels for specific gravity will range from 1.003 to 1.030. Specific gravity levels of less than 1.003 or higher than 1.030 may be an indication of adulteration or specimen dilution.
- **pH:** tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in

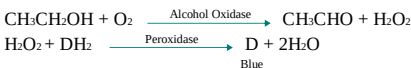
the range of 4.0 to 9.0. Values below pH 4.0 or above pH 9.0 may indicate the sample has been altered.

- **Nitrite (NIT):** Tests for commercial adulterants such as Klear and Whizzies. Normal urine specimens should contain no trace of nitrite. Positive results for nitrite usually indicate the presence of an adulterant.
- **Glutaraldehyde (GLU):** Tests for the presence of an aldehyde. Glutaraldehyde is not normally found in a urine specimen. Detection of glutaraldehyde in a specimen is generally an indicator of adulteration.
- **Creatinine (CRE):** Creatinine is one way to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low creatinine may indicate dilute urine.

PRINCIPLE

(1) The **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)** is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

(2) Alcohol Test: A pad coated with enzymes, turns to color shades of green and blue on contact with alcohol in urine. The alcohol pad employs a solid phase chemistry which uses the following highly specific enzymatic reaction:



REAGENTS

Each test line in the test panel contains mouse monoclonal antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

ADULTERANT TESTS (SPECIMEN VALIDITY TEST) REAGENTS

Adulteration Pad	Reactive Indicator	Buffers and Non-reactive Ingredients
Oxidants (OX)	0.30%	99.70%
Specific Gravity (S.G.)	0.21%	99.79%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite (NIT)	0.06%	99.94%
Glutaraldehyde (GLU)	0.02%	99.98%
Creatinine (CRE)	0.03%	99.97%

PRECAUTIONS

- For healthcare professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test dip card should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test dip card should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test dip card is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test dip card must remain in the sealed pouch until use. Keep away from direct sunlight, moisture and heat. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

MATERIALS

Materials Provided

1. 25 Sealed pouches each containing a test dip card and a desiccant
2. 1 Package insert
3. 2 Color Chart Cards for Adulterant Interpretation (when applicable)
4. 2 Color Chart Cards for Alcohol (when applicable)

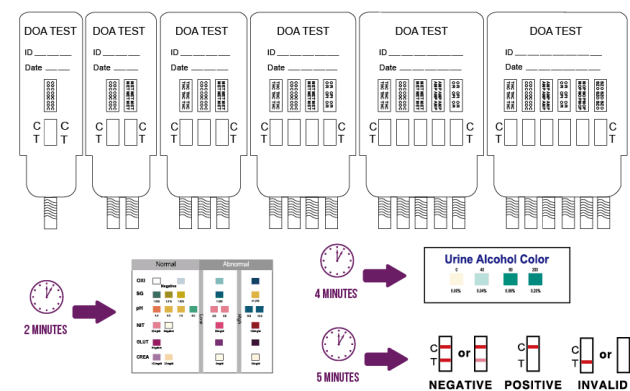
Materials Required But Not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test dip card, and urine specimen to come to room temperature [15-30°C (59-86°F)] prior to testing.

- 1) Remove the test dip card from the foil pouch.
- 2) Remove the cap from the test dip card. Label the dip card with patient or control identifications.
- 3) Immerse the absorbent tip into the urine sample for 10-15 seconds. Urine sample should not touch the plastic dip card.
- 4) Replace the cap over the absorbent tip and lay the dip card flatly on a non-absorptive clean surface.
- 5) Read the adulteration strip at 2 minutes by comparing the colors on the adulteration strip to the enclosed color chart. If the result indicates adulteration, do not interpret the drug test results. Either retest the urine or collect another specimen.
- 6) Read the alcohol strip in 4 minutes by comparing the colors on the alcohol strip to the enclosed color chart.
- 7) Read the drug strip results at 5 minutes. **DO NOT INTERPRET RESULT AFTER 5 MINUTES.**



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* Two lines appear. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line adjacent should be in the test region (Drug/T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.

*NOTE: The shade of red in the test line region (Drug/T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (Drug/T). This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your manufacturer.

Note: There is no meaning attributed to line color intensity or width.

A preliminary positive test result does not always mean a person took illegal drugs and a negative test result does not always mean a person did not take illegal drugs. There are a number of factors that influence the reliability of drug tests. Certain drugs of abuse tests are more accurate than others.

IMPORTANT: The result you obtained is called preliminary for a reason. The sample must be tested by laboratory in order to determine if a drug of abuse is actually present. Send any sample which does not give a negative result to a laboratory for further testing.

What Is A False Positive Test?

The definition of a false positive test would be an instance where a substance is identified incorrectly by One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine). The most common causes of a false positive test are cross reactants. Certain foods and medicines, diet plan drugs and nutritional supplements may cause a false positive test result with this product.

What Is A False Negative Test?

The definition of a false negative test is that the initial substance is present but isn't detected by One

Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine). If the sample is diluted, or the sample is adulterated that may cause false negative result.

ALCOHOL/ADULTERANT INTERPRETATION

(Please refer to the color chart)

Semi-quantitative results are obtained by visually comparing the reacted color blocks on the strip to the printed color blocks on the color chart. No instrumentation is required.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
2. There is a possibility that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

80 clinical urine specimens were analyzed by GC-MS and by the **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)**. Each test was performed by three operators. Samples were divided by concentration into five categories: drug-free, less than half the cutoff, near cutoff negative, near cutoff positive, and high positive. Results were as follows:

Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BAR 200	BUP	BZO
Positive	91.7%	95.8%	96.7%	95.0%	94.2%	93.3%	91.7%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	95.8%	97.9%	98.3%	97.5%	97.1%	96.7%	95.8%

Specimen	BZO 200	COC	COC 150	COT	EDDP	EDDP 100	ETG
Positive	92.5%	95.8%	95.0%	92.5%	94.2%	93.3%	95.0%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	96.3%	97.9%	97.5%	96.3%	97.1%	96.7%	97.5%

Specimen	ETG 300	FEN	FEN 200	FEN 100	FEN 20	K2	K2 25
Positive	95.8%	97.5%	95.8%	93.3%	97.5%	93.3%	95.8%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	97.9%	98.8%	97.9%	96.7%	98.8%	96.7%	97.9%

Specimen	KET	KET 100	LSD	MET	MET 500	MET 300	MDMA
Positive	95.8%	91.7%	91.7%	95%	95.8%	95.8%	95.0%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	97.9%	95.8%	95.8%	97.5%	97.9%	97.9%	97.5%

Specimen	MOP	MQL	6-MAM	MTD	OPI	OXY	PCP
Positive	96.7%	91.7%	92.5%	95.0%	88.3%	93.3%	91.7%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	98.3%	95.8%	96.3%	97.5%	94.2%	96.7%	95.8%

Specimen	PPX	THC	THC 25	THC 20	TCA	TRA	MDPV
Positive	95.0%	95.8%	94.2%	91.7%	95.0%	93.3%	94.2%
Negative	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Total	97.5%	97.9%	97.1%	95.8%	97.5%	96.7%	97.1%

Analytical Sensitivity

Total 150 samples equally distributed at concentrations of -50% Cut-Off; -25% Cut-Off; Cut-Off; +25%

Cut-Off; +50% Cut-Off were tested using three different lots of each dip card by three different operators. Results were all positive at and above +25% Cut-off and all negative at and below -25% Cut-off for Methamphetamine, Amphetamine, Cocaine, Morphine, Ecstasy, EDDP (Methadone Metabolites), Tricyclic Antidepressants, Oxycodone, Barbiturates, Buprenorphine, Phencyclidine, K2 (Synthetic Cannabinoid), Ketamine, Methaqualone, Methadone, Fentanyl, Tramadol, Ethyl Glucuronide, Cotinine, 6-Monoacetylmorphine, Methyleneoxypropylvalerone, Lysergic acid diethylamide, Marijuana and Benzodiazepines. The cut-off value for the dip card is verified.

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)** at 5 minutes.

Drug	Concentration (ng/mL)
AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	1,000
D,L - Amphetamine (Amphetamine Sulfate)	1,000
Phentermine	1,250
(+/-)-4-Hydroxyamphetamine HCL	600
L-Amphetamine	20,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	1,500
d-Methamphetamine	>100,000 ng/mL
1-Methamphetamine	>100,000 ng/mL
ephedrine	>100,000 ng/mL
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	>100,000 ng/mL
3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	>100,000 ng/mL
AMPHETAMINE (AMP 500)	
D-Amphetamine	500
D,L-Amphetamine	750
L-Amphetamine	16,000
Phentermine	650
(+/-)-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
d-Methamphetamine	>100,000
1-Methamphetamine	>100,000
ephedrine	>100,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	>100,000
3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	>100,000
AMPHETAMINE (AMP 300)	
D-Amphetamine	300
D,L-Amphetamine	450
L-Amphetamine	9,000
Phentermine	450
(+/-)-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	600
BARBITURATES (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenal	750
Aprobarbital	250
Butabarbital	2,500
Butethal	2,500
Cyclopentobarbital	500
Pentobarbital	2,500
Phenobarbital	25,000
BARBITURATES (BAR 200)	
Secobarbital	200
Amobarbital	200
Alphenal	500
Aprobarbital	200
Butabarbital	2,000
Butethal	2,000
Butalbital	2,000

Drug	Concentration (ng/mL)
Cyclopentobarbital	300
Pentobarbital	2,000
BENZODIAZEPINES (BZO)	
Alprazolam	200
Bromazepam	1,560
Chlordiazepoxide HCL	1,560
Clobazam	100
Clonazepam	780
Clorazepate Dipotassium	200
Delorazepam	1,560
Desalkylflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	400
a-Hydroxyalprazolam	1260
(±) Lorazepam	1,560
RS-Lorazepam glucuronide	160
Midazolam	12,500
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	200
Nordiazepam	400
Oxazepam	300
Temazepam	100
Triazolam	2,500
BENZODIAZEPINES (BZO200)	
Alprazolam	200
Bromazepam	1,000
Chlordiazepoxide HCL	1,000
Clobazam	80
Clonazepam	500
Clorazepate Dipotassium	100
Delorazepam	1,000
Desalkylflurazepam	300
Diazepam	100
Estazolam	2,000
Flunitrazepam	300
a-Hydroxyalprazolam	840
(±) Lorazepam	1,000
RS-Lorazepam glucuronide	100
Midazolam	10,000
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	100
Nordiazepam	300
Oxazepam	200
Temazepam	800
Triazolam	2,000
BUPRENORPHINE (BUP)	
Buprenorphine	10
Norbuprenorphine	20
COCAINE (COC)	
Benzoyllecgonine	300
Cocaethylene	300
Cocaine HCl	300
COCAINE (COC 150)	

Drug	Concentration (ng/mL)
Benzoyllecgonine	150
Cocaethylene	2,500
Cocaine	500
Ecgonine	12,500
Ecgonine methylester	50,000
COTININE (COT)	
Cotinine	200
Nicotine	6,250
MDMA (ECSTASY)	
D,L-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyla-amphetamine (MDEA)	300
d-methamphetamine	2500
d-amphetamine	>100,000
l-amphetamine	>100,000
l-methamphetamine	>100,000
ETHYL GLUCURONIDE (EtG 500)	
Ethyl-β-D-glucuronide	500
Ethyl-β-D-glucuronide-D5	500
ETHYL GLUCURONIDE (EtG 300)	
Ethyl-β-D-glucuronide	300
Ethyl-β-D-glucuronide-D5	300
FENTANYL (FEN)	
Norfentanyl	20
Fentanyl	300
FENTANYL (FEN20)	
Norfentanyl	20
Fentanyl	300
FENTANYL (FEN200)	
Norfentanyl	15
Fentanyl	200
Sufentanyl	50,000
Fenfluramine	50,000
FENTANYL (FEN 100)	
Norfentanyl	10
Fentanyl	100
Buspirone	>100,000
Sufentanyl	25,000
Fenfluramine	25,000
KETAMINE (KET)	
Ketamine	1,000
Norketamine	3,000
Methoxy-amphetamine	12,500
Promethazine	25,000
4-hydroxyphenyl cyclohexyl piperidine	50,000
KETAMINE (KET 100)	
Ketamine	100
Norketamine	100
Methoxy-amphetamine	1,250

Drug	Concentration (ng/mL)
Promethazine	2,500
4-hydroxyphenyl cyclohexyl piperidine	5,000
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD)	
D-lysergic acid diethylamide	20
Fentanyl	75
Norfentanyl	300
MARIJUANA (THC)	
Delta-9-Tetrahydrocannabinol	50,000
11-nor-delta-9-THC-carboxyglucuronide	75
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	75
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50
11-Hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	50
Δ ⁸ -THC-COOH	50,000
MARIJUANA (THC 25)	
Delta-9-Tetrahydrocannabinol	25,000
11-nor-delta-9-THC-carboxyglucuronide	37.5
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	37.5
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	25
11-Hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	2,500
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	25
Δ ⁸ -THC-COOH	25,000
MARIJUANA (THC 20)	
Delta-9-Tetrahydrocannabinol	20,000
11-nor-delta-9-THC-carboxyglucuronide	30
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	30
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	20
11-Hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	2,000
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	20
Δ ⁸ -THC-COOH	20,000
METHADONE (MTD)	
Methadone	300
Doxylamine	5,000
EDDP (Methadone Metabolites)	
EDDP	300
Disopyramide	50,000
Methadone	>100,000
EMDP	500
EDDP100 (Methadone Metabolites)	
EDDP	100
Disopyramide	20,000
Methadone	>100,000
EMDP	200
METHAMPHETAMINE (mAMP)	
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	60,000
Trimethobenzamide	20,000
Methamphetamine	1,000
Ranitidine (Zantac)	50,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,500

Drug	Concentration (ng/mL)
Chloroquine	50,000
Ephedrine	100,000
Fenfluramine	50,000
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
METHAMPHETAMINE (MET 500)	
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
l-Methamphetamine	4,000
Mephentermine	25,000
d,l-Amphetamine	75,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50,000
β-Phenylethylamine	75,000
d-Methamphetamine	500
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	50,000
Trimethobenzamide	20,000
Ranitidine (Zantac)	50,000
Fenfluramine	50,000
METHAMPHETAMINE (MET 300)	
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
l-Methamphetamine	3,000
Mephentermine	15,000
d,l-Amphetamine	50,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50,000
β-Phenylethylamine	50,000
d-Methamphetamine	300
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1,000
d-Amphetamine	30,000
Chloroquine	7,500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	12,000
Procaine (Novocaine)	30,000
Trimethobenzamide	12,000
Ranitidine (Zantac)	30,000
Fenfluramine	30,000
METHAQUALONE (MQL)	
Methaqualone	300
METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV)	
3,4-Methylenedioxy-pyrovalerone	1,000
Ethylone HCl	1,200
Methylone	50,000
Pyrovalerone	50,000
6-MONOACETYLMORPHINE (6-MAM)	
6-Moonacetylmorphine	10
Morphine	>500,000
Codeine	>600,000
Dextromethorphan	>100,000
Dihydrocodeine	>100,000
Heroin HCl	250
Hydrocodone	>100,000
Hydromorphone	>100,000
Imipramine	>100,000
Levorphanol	>10,000

Drug	Concentration (ng/mL)
NorMeperidine	>10,000
Normorphine	>100,000
Nalorphine	>100,000
Naloxone	>100,000
Naltrexone	>100,000
Norcodeine	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
MORPHINE (MOP)	
Morphine	300
O6-Acetylmorphine	400
Codeine	300
EthylMorphine	100
Heroin	600
Hydromorphone	500
Hydrocodone	50,000
Levorphanol	1,500
Oxycodone	30,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,240
MORPHINE (OPI, MOP2000)	
Morphine	2,000
O6-Acetylmorphine	2,500
Codeine	1,000
EthylMorphine	250
Heroin	5,000
Hydromorphone	2,500
Hydrocodone	5,000
Oxycodone	75,000
Thebaine	13,000
OXYCODONE (OXY)	
Naloxone hydrochloride	10,000
Naltrexone hydrochloride	50,000
Oxycodone	100
Hydrocodone	5,000
Hydromorphone	5,000
Oxymorphone-D3	5,000
Oxymorphone	200
N-Benzylisopropylamine	2,500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	25
4-Hydroxy Phencyclidine	90
PROPOXYPHENE (PPX)	
Norpropoxyphene	300
d-Propoxyphene	300
K2 (SYNTHETIC CANNABINOID)	
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	50
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	5,000
JWH-019 5-hydroxyhexylmetabolite	<10,000
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	5,000
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	50

Drug	Concentration (ng/mL)
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	500
JWH-210 5-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
JWH-122 5-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
Spice Cannabinoid Mix 3 solution	<10,000
JWH-122 4-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
JWH-122 4-Hydroxypentyl metabolite-D5 solution	<10,000
JWH-019 5-hydroxyhexylmetabolite	<10,000
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	<10,000
JWH-073 N-(3-Hydroxybutyl) metabolite solution	<10,000
K2 (SYNTHETIC CANNABINOID) 25 ng/mL	
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	25
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	250
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	200
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	2,500
JWH-019 5-hydroxyhexylmetabolite	<10,000
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	2,500
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	25
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	250
JWH-210 5-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
JWH-122 5-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
Spice Cannabinoid Mix 3 solution	<10,000
JWH-122 4-Hydroxypentyl metabolite solution	<10,000
JWH-122 4-Hydroxypentyl metabolite-D5 solution	<10,000
JWH-019 5-hydroxyhexylmetabolite	<10,000
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	<10,000
JWH-073 N-(3-Hydroxybutyl) metabolite solution	<10,000
TRAMADOL (TRA)	
Tramadol	200
N-desmethyl-tramadol	500
O-desmethyl-tramadol	20,000
Tricyclic Antidepressants (TCA)	
Nortriptyline	1,000
Amirtriptyline	1,500
Clomipramine	50,000
Desipramine	5,000
Doxepine	10,000
Imipramine	10,000
Maprotiline	100,000
Nordoxepin	10,000
Promazine	50,000
Promethazine	2,500
Trimipramine	50,000
Cyclobenzaprine Hydrochloride	5,000
Norclomipramine	50,000

Precision

This study is performed 2 runs/day and lasts 25 days for each format with three lots. Three operators who don't know the sample number system participate in the study. Each of the 3 operators tests 2 aliquots at each concentration for each lot per day (2 runs/day). A total of 50 determinations by each operator, at each concentration, were made. The results are given below:

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BAR 200		BZO		BZO 200		BUP	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	22	28	20	30	22	28	23	27	23	27	18	32	24	26	28	22

+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	COC		COC150		COT		EDDP		EDDP 100		ETG		ETG 300		FEN	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	41	9	44	6	42	8	50	0
Cut-off	20	30	24	26	20	30	21	29	30	20	23	27	23	27	22	28
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	3	47	8	42	4	46	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	FEN 200		FEN 100		FEN 20		K2		K2 25		KET		KET 100		MET		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	46	4	43	7	50	0	50	0	50	0	45	5	44	6	50	0	50	0
Cut-off	28	22	20	30	22	28	18	32	22	28	18	32	30	20	24	26	25	25
+25% Cut-off	5	45	2	48	0	50	0	50	0	50	6	44	3	47	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc.	OXY		MET 300		MDMA		MOP		MQL		6-MAM		MTD		OPI	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	50	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	50	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	50	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	48	50	50	0	50	0	50	0
Cut-off	24	26	25	25	24	26	22	28	24	22	22	27	28	22	22	28
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	6	0	5	45	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50

Drug Conc.	PCP		PPX		THC		THC 25		THC 20		TCA		TRA		LSD		MDPV	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	47	3	44	6	48	2
Cut-off	22	28	26	24	20	30	23	27	25	25	22	28	25	25	21	29	24	26
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	1	49	5	45	7	43
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Effect of Urinary Specific Gravity

Twelve (12) urine samples of normal, high, and low specific gravity from 1.000 to 1.035 were spiked with drugs at 25% below and 25% above cut-off levels respectively. The **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)** was tested in duplicate using drug-free urine and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquot of negative urine pool is adjusted in the range of 4.00 to 9.00 in 1 pH unit increment and spiked with the target drug at 25% below and 25% above Cutoff levels. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)**. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Methamphetamine, Amphetamine, Cocaine, Morphine, Ecstasy, EDDP (Methadone Metabolites), Tricyclic Antidepressants, Oxycodone, Barbiturates, Buprenorphine, Phencyclidine, K2(Synthetic Cannabinoid), Ketamine, Methaqualone, Methadone, Fentanyl, Tramadol, Ethyl Glucuronide, Cotinine, 6-Monoacetylmorphine, Methyleneiodoxypyrovalerone, Lysergic acid diethylamide, Marijuana and Benzodiazepines positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the **One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)** at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	Cortisone	Pseudoephedrine	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Kynurenic Acid	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dexamethasone	Labetalol	Salicylic acid
Amiloride	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Desipramine	Meprobamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulindac
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Tetracycline
Apomorphine	Droperidol	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	3-Acetate
Atropine	Ethopropazine	Niacinamide	Theobromine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tolazamide
p-Aminobenzoic Acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
Beclomethasone	Furosemide	Octopamine	Thioridazine Hydrochloride
Caffeine	Genitisc acid	Oxalic acid	D/L-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxyphenbutazone	Tolbutamide
Carbamazepine	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Paclitaxel	Trimethoprim
Chlorpheniramine	α-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	D,L-Tryptophan
Chlorpromazine	Hydroxyprogesterone	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	Isoproterenol-(+/-)	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuxprine	Prilocaine	Zomepirac

BIBLIOGRAPHY

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2~30°C		Lot Number		Catalog#



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088
Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP

QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel BELGIUM

REF

GBDOA-1X4/GBDOA-1X4-ALC/GBDUA-1X4/GBDUA-1X4-ALC

Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina)

Foglio illustrativo

Foglio illustrativo per il test di qualsiasi combinazione delle seguenti droghe: Anfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Buprenorfina, Cocaina, Cotinina, Ecstasy, Etilglucuronide, Fentanil, Dietilamide dell'acido lisergico, Marijuana, Metadone, EDDP (Metaboliti del Metadone), Ketamina, Metamfetamina, Methaqualone, Metilendiossipirovalerone, 6-Monoacetilmorfina, Morfina, Ossicodone, Fenciclidina, Propossifene, K2 (Cannabinoide sintetico), Tramadolo e Antidepressivi triciclici.

Un test di screening rapido, in un'unica fase, per la rilevazione simultanea e qualitativa di anfetamina, barbiturici, benzodiazepine, buprenorfina, cocaina, cotinina, ecstasy, etilglucuronide, fentanil, dietilamide dell'acido lisergico, marijuana, metadone, EDDP (metaboliti del metadone), ketamina, metamfetamina, metaqualone, metilendiossipirovalerone, 6-monoacetilmorfina, morfina, ossicodone, fenciclidina, propossifene, K2 (cannabinoide sintetico), tramadolo e antidepressivi triciclici e i relativi metaboliti nelle urine umane.

Solo per uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari.

USO PREVISTO

I test antidroga sulle urine per la ricerca di più droghe d'abuso vanno da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità dei test immunologici li hanno resi il metodo più accettato per lo screening delle urine per la ricerca di più droghe d'abuso.

La **Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina)** è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di più droghe, metaboliti di droghe e alcol alle seguenti concentrazioni di cut-off nelle urine:¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	D-anfetamina	1.000
Anfetamina (AMP)	D-anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	D-anfetamina	300
Barbiturici (BAR)	Secobarbital	300
Barbiturici (BAR)	Secobarbital	200
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COT)	Cotinina	200
MDMA (Ecstasy)	D, L-3, 4-Metilendiossimetanfetamina (MDMA)	500
Glucuronide di etile (ETG)	Glucuronide di etile	500
Glucuronide di etile (ETG)	Glucuronide di etile	300
Fentanil (FEN)	Fentanil	300
Fentanil (FEN)	Fentanil	200
Fentanil (FEN)	Fentanil	100
Fentanil (FEN)	Norfentanil	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1.000
Ketamina (KET)	Ketamina	100
Dietilamide dell'acido lisergico (LSD)	Dietilamide dell'acido lisergico	20
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	25
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20
Metadone (MTD)	Metadone	300
EDDP (Metaboliti del metadone)	2-Etilidene-1, 5-dimetil-3, 3-difenilpirolidina (EDDP)	300
EDDP (Metaboliti del metadone)	2- Etilidene -1, 5- dimetil -3, 3- difenilpirolidina (EDDP)	100
Metamfetamina (MET, mAMP)	D-Metanfetamina	1.000
Metamfetamina (MET, mAMP)	D-Metanfetamina	500
Metamfetamina (MET, mAMP)	D-Metanfetamina	300
Metaqualone (MQL)	Metaqualone	300
Metilendiossipirovalerone	3, 4- metilendiossipirovalerone	1.000

(MDPV)		
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	6- Monoacetilmorfina	10
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Morfina (OPI, MOP 2000)	Morfina	2.000
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Cannabinoide sintetico K2	JWH-073/JWH-018	50
Cannabinoide sintetico K2	JWH-073/JWH-018	25
Tramadolo (TRA)	Tramadolo	200
Antidepressivi triciclici (TCA)	Nortriptilina	1.000
Alcol (ALC)	Etanolo	>0,04% B.A.C

Questo test è in grado di rilevare altri composti correlati; fare riferimento alla tabella della specificità analitica contenuta nel presente foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito. La considerazione clinica e il giudizio professionale devono essere applicati a qualsiasi risultato del test sulle droghe d'abuso, in particolare quando si utilizzano risultati preliminari positivi.

SOMMARIO

ANFETAMINA (AMP)

L'anfetamina è una sostanza controllata in Tabella II, disponibile su prescrizione medica (Dexedrine®) e disponibile anche sul mercato illecito. Le anfetamine sono una classe di potenti agenti simpaticomimetici con applicazioni terapeutiche. Sono chimicamente correlate alle catecolamine naturali dell'organismo umano: epinefrina e noradrenalina. Dosi più elevate portano a una maggiore stimolazione del sistema nervoso centrale e inducono euforia, protezione, riduzione dell'appetito e un senso di maggiore energia e potenza. Le risposte cardiovascolari alle anfetamine includono aumento della pressione arteriosa e aritmie cardiache. Le risposte più acute producono ansia, paranoia, allucinazioni e comportamenti psicotici. Gli effetti delle anfetamine hanno una durata di 2-4 ore dopo l'uso e la droga ha un'emivita di 4-24 ore nel corpo. Circa il 30% delle anfetamine viene escreto nelle urine in forma immutata, mentre il resto è costituito da derivati idrossilati e deaminati.

BARBITURICI (BAR)

I barbiturici sono depressori del sistema nervoso centrale. Sono utilizzati terapeuticamente come sedativi, ipnotici e anticonvulsivanti. I barbiturici vengono quasi sempre assunti per via orale sotto forma di capsule o compresse. Gli effetti sono simili a quelli dell'intossicazione da alcol. L'uso cronico di barbiturici porta alla dipendenza fisica e alla tolleranza. I barbiturici a breve durata d'azione, assunti a 400 mg/giorno per 2-3 mesi, possono produrre un grado di dipendenza fisica clinicamente significativo. I sintomi di astinenza sperimentati durante i periodi di astinenza dal farmaco possono essere abbastanza gravi da causare la morte. Solo una piccola quantità (meno del 5%) della maggior parte dei barbiturici viene escreta inalterata nelle urine.

I limiti temporali di rilevazione approssimativi per i barbiturici sono:
A breve durata d'azione (es. Secobarbital) 100mg PO (orale) 4,5 giorni
A lunga durata d'azione (es. Fenobarbital) 400mg PO (orale) 7 giorni.

BENZODIAZEPINE (BZO)

Le benzodiazepine sono farmaci frequentemente prescritti per il trattamento sintomatico dell'ansia e dei disturbi del sonno. Producono i loro effetti attraverso recettori specifici che coinvolgono una sostanza neurochimica chiamata acido gamma aminobutirrico (GABA). Essendo più sicure ed efficaci, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento dell'ansia e dell'insonnia. Le benzodiazepine sono utilizzate anche come sedativi prima di alcuni interventi chirurgici e medici e per il trattamento dei disturbi convulsivi e dell'astinenza da alcool. Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine vengono assunte regolarmente (ad esempio, quotidianamente) per più di qualche mese, soprattutto a dosi superiori alla norma. L'interruzione brusca può provocare sintomi quali disturbi del sonno, disturbi gastrointestinali, sensazione di malessere, perdita di appetito, sudorazione, tremori, debolezza, ansia e alterazioni della percezione. Solo tracce (meno dell'1%) della maggior parte delle benzodiazepine vengono esclrete inalterate nelle urine; la maggior parte della concentrazione nelle urine è costituita da sostanze coniugate. Il periodo di rilevamento delle benzodiazepine nelle urine è di 3-7 giorni.

BUPRENORFINA (BUP)

La buprenorfina è un analgesico oppioide semisintetico derivato dalla tebina, un componente dell'oppio. Ha una durata d'azione maggiore rispetto alla morfina quando è indicata per il trattamento del dolore da moderato a grave, dell'analgesia preoperatoria e della dipendenza da oppioidi. A basse dosi, la buprenorfina produce un effetto agonista sufficiente a consentire ai

soggetti dipendenti da oppioidi di interrompere l'abuso di oppioidi senza manifestare sintomi di astinenza. La buprenorfina comporta un rischio minore di abuso, dipendenza ed effetti collaterali rispetto agli agonisti oppioidi completi, grazie all'"effetto tetto", che significa non continuare ulteriormente ad aumentare la dose al raggiungimento di un plateau a dosi moderate. Tuttavia, è stato anche dimostrato che la buprenorfina ha un potenziale di abuso e può essa stessa causare dipendenza. Subutex® e il prodotto combinato Buprenorfina/Naloxone, Suboxone®, sono le uniche due forme di Buprenorfina approvate dall'FDA nel 2002 per il trattamento della dipendenza da oppioidi. La buprenorfina è stata riprogrammata dalla Tabella V alla Tabella III poco prima dell'approvazione di Suboxone e Subutex da parte dell'FDA.

COCAINA (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale. Inizialmente, provoca estrema energia e irrequietezza, mentre gradualmente provoca tremori, ipersensibilità e spasmi. In grandi quantità, la cocaina provoca febbre, mancanza di reattività, difficoltà respiratorie e perdita di coscienza.

La cocaina viene spesso autosomministrata tramite inalazione nasale, iniezione endovenosa o fumata. Viene escreta nelle urine in breve tempo principalmente come benzoilecgonina.^{1,2} La benzoilecgonina, uno dei principali metaboliti della cocaina, ha un'emivita biologica più lunga (5-8 ore) rispetto alla cocaina (0,5-1,5 ore) e può essere generalmente rilevata per 24-48 ore dopo l'assunzione della cocaina.²

COTININA (COT)

La cotinina è il primo metabolita della nicotina, un alcaloide tossico che nell'uomo produce una stimolazione dei gangli autonomi e del sistema nervoso centrale. La nicotina è una droga a cui praticamente ogni membro di una società di fumatori di tabacco è esposto, sia per contatto diretto che per inalazione di secondo grado. Oltre al tabacco, la nicotina è disponibile in commercio come ingrediente attivo di terapie sostitutive del fumo, come gomme da masticare, cerotti transdermici e spray nasali alla nicotina.

Nelle urine nell'arco delle 24 ore, circa il 5% della dose di nicotina viene escreta come farmaco immutato, il 10% come cotinina e il 35% come idrossicotinina; si ritiene che le concentrazioni di altri metaboliti rappresentino meno del 5%.¹ Sebbene si ritenga che la cotinina sia un metabolita inattivo, il suo profilo di eliminazione è più stabile rispetto a quello della nicotina, che dipende in larga misura dal pH delle urine. Di conseguenza, la cotinina è considerata un buon marcatore biologico per determinare l'uso di nicotina. L'emivita plasmatica della nicotina è di circa 60 minuti dopo l'inalazione o la somministrazione parenterale.² La nicotina e la cotinina vengono eliminate rapidamente dal rene; la finestra di rilevamento della cotinina nelle urine a un livello di cutoff di 200 ng/mL dovrebbe essere fino a 2-3 giorni dopo l'uso di nicotina.

MDMA (ECSTASY)

La metilendiossimetanfetamina (ecstasy) è una droga sintetizzata per la prima volta nel 1914 da una casa farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità. Coloro che assumono la droga riferiscono spesso effetti avversi, come l'aumento della tensione muscolare e della sudorazione. L'MDMA non è chiaramente uno stimolante, sebbene abbia, in comune con le anfetamine, la capacità di aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. L'MDMA produce alcuni cambiamenti percettivi sotto forma di maggiore sensibilità alla luce, difficoltà di messa a fuoco e visione offuscata in alcuni consumatori. Si ritiene che il suo meccanismo d'azione sia il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può anche rilasciare dopamina, anche se l'opinione generale è che si tratti di un effetto secondario della droga (Nichols e Oberlander, 1990). L'effetto più diffuso dell'MDMA, che si è verificato praticamente in tutte le persone che hanno assunto una dose ragionevole di droga, è stato quello di produrre un serraggio delle mascelle.

GLUCURONIDE DI ETILE (ETG)

Il glucuronide di etile (EtG) è un metabolita diretto dell'alcol etilico. La presenza di EtG nelle urine può essere utilizzata per rilevare un consumo recente di alcol, anche dopo che l'alcol etilico non è più misurabile. Di conseguenza, la presenza di EtG nelle urine è un indicatore definitivo dell'ingestione di alcol. Le pratiche di laboratorio tradizionali misurano in genere la quantità di alcol presente nell'organismo. A seconda della quantità di alcol consumata, questo metodo di solito rivela l'ingestione di alcol nelle ultime ore.

La presenza di EtG nelle urine, invece, dimostra che l'alcol etilico è stato ingerito negli ultimi tre o quattro giorni, ovvero circa 80 ore dopo che l'alcol etilico è stato metabolizzato dall'organismo. Di conseguenza, si può stabilire che un test dell'alcol nelle urine con EtG è un indicatore più accurato del consumo recente di alcol rispetto alla semplice misurazione dell'esistenza di alcol etilico.

FENTANIL (FEN)

Il fentanil è un oppioide sintetico. Ha i nomi commerciali di Sublimaze, Actiq, Durogestic, Fentora e altri. Il farmaco Fentanil è circa 100 volte più potente della morfina, con 100 microgrammi di fentanil approssimativamente equivalenti a 10 mg di morfina o 75 mg di meperidina nell'attività analgesica. Il fentanil è un potente analgesico narcotico a rapida insorgenza e breve durata d'azione. Storicamente, il fentanil è stato utilizzato per trattare il dolore cronico intenso ed è comunemente usato prima delle operazioni chirurgiche. L'uso illecito di farmaci farmaceutici a base di fentanil è comparso per la prima volta a metà degli anni '70. Poiché gli effetti del fentanil durano solo per un periodo di tempo molto breve, il farmaco crea una dipendenza ancora maggiore rispetto all'eroina. I consumatori abituali possono diventare dipendenti molto rapidamente. Il fentanil è molto più

potente dell'eroina e tende a produrre una depressione respiratoria significativamente peggiore, rendendolo in qualche modo più pericoloso dell'eroina per i consumatori. L'overdose di fentanil può causare la morte. Negli Stati Uniti, il fentanil è classificato come sostanza controllata di cui alla Tabella II.

KETAMINA (KET)

La ketamina è un anestetico "dissociativo" a breve durata d'azione, grazie alla sua capacità di dissociare la percezione dalla sensazione. Ha anche qualità allucinogene e antidolorifiche che sembrano influenzare le persone in modi molto diversi. La ketamina è chimicamente correlata alla PCP ("polvere d'angelo"). La ketamina viene occasionalmente somministrata alle persone ma, più comunemente, viene utilizzata dai veterinari per gli interventi chirurgici sugli animali domestici. In genere, la ketamina di strada è più spesso sottratta in forma liquida dagli uffici dei veterinari o dai fornitori di medicinali. La ketamina impiega generalmente da 1 a 5 minuti per fare effetto. La ketamina sniffata impiega leggermente più tempo (5-15 minuti). A seconda di quanto e quando si è mangiato, la ketamina per via orale può impiegare dai 5 ai 30 minuti per fare effetto. Gli effetti principali della ketamina durano circa 30-45 minuti se iniettata, 45-60 minuti se sniffata e 1-2 ore se usata per via orale. La Drug Enforcement Administration (DEA, Organo per l'applicazione delle politiche sulle droghe) riferisce che la droga può continuare a influire sull'organismo fino a 24 ore.

DIETILAMIDE DELL'ACIDO LISERGICO (LSD)

La dietilamide dell'acido lisergico (LSD) è la più potente sostanza allucinogena conosciuta dall'uomo. I dosaggi di LSD si misurano in microgrammi o milionesimi di grammo. In confronto, i dosaggi di cocaina ed eroina si misurano in milligrammi o millesimi di grammo. Rispetto ad altre sostanze allucinogene, l'LSD è 100 volte più potente della psilobina e della psilocina e 4.000 volte più potente della mescalina. Il livello di dosaggio che produce un effetto allucinogeno nell'uomo è generalmente considerato pari a 25 microgrammi. Negli ultimi anni, la potenza dell'LSD ottenuta durante le operazioni di contrasto alla droga è stata compresa tra 20 e 80 microgrammi per unità di dosaggio. La Drug Enforcement Administration (DEA, Organo per l'applicazione delle politiche sulle droghe) riconosce in 50 microgrammi l'unità di dosaggio standard di equivalenza.

MARIJUANA (THC)

Il THC (Δ⁹- tetraidrocannabinolo) è il principio attivo principale dei cannabinoidi (marijuana). Quando viene fumato o somministrato per via orale, produce effetti euforici. I consumatori hanno una riduzione della memoria a breve termine e un rallentamento dell'apprendimento. Possono anche verificarsi episodi transitori di confusione e ansia. L'uso prolungato e relativamente pesante può essere associato a disturbi comportamentali. L'effetto massimo del fumo di marijuana si verifica in 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta. Livelli elevati di metaboliti urinari si riscontrano entro poche ore dall'esposizione e rimangono rilevabili per 3-10 giorni dopo aver fumato. Il principale metabolita escreto nelle urine è l'acido 11-nor-Δ⁹- tetraidrocannabinolo-9-carbossilico (Δ⁹-THC-COOH).

METADONE (MTD)

Il metadone è un analgesico narcotico prescritto per la gestione del dolore da moderato a grave e per il trattamento della dipendenza da morfina (eroina, Vicodin, Percocet, Morfina). La farmacologia del metadone orale è molto diversa da quella del metadone per via endovenosa. Il metadone orale viene parzialmente immagazzinato nel fegato per un uso successivo. Il metadone per via endovenosa agisce più come l'eroina. Nella maggior parte degli Stati è necessario recarsi in una clinica del dolore o in una clinica di mantenimento del metadone per farsi prescrivere il metadone. Il metadone è un antidolorifico a lunga durata che produce effetti che durano da dodici a quarantotto ore. Idealmente, il metadone libera il cliente dalla pressione di procurarsi eroina illegale, dai pericoli dell'iniezione e dalle montagne russe emotive che la maggior parte degli oppiacei produce. Il metadone, se assunto per lunghi periodi e a dosi elevate, può portare a un periodo di astinenza molto lungo. Le crisi di astinenza da metadone sono più prolungate e fastidiose di quelle provocate dalla cessazione dell'eroina; tuttavia, la sostituzione e la graduale rimozione del metadone è un metodo di disintossicazione accettabile per i pazienti e i terapeuti.

EDDP

L'EDDP è il metabolita primario del metadone. Il metadone è una sostanza controllata e viene utilizzato per la disintossicazione e il mantenimento dei pazienti dipendenti da oppiacei. I pazienti in trattamento di mantenimento con metadone possono presentare livelli di metadone (genitore) che rappresentano il 5-50% del dosaggio e il 3-25% di EDDP nell'escrezione urinaria durante le prime 24 ore. È possibile evitare la manomissione dei campioni mediante la miscelazione delle urine con metadone. Inoltre, la depurazione renale dell'EDDP non è influenzata dal pH urinario; pertanto, il test EDDP fornisce un risultato più accurato dell'ingestione di metadone rispetto al test del metadone. Il metadone è una droga insolita, in quanto i suoi metaboliti urinari primari (EDDP e EMDP) hanno una struttura ciclica. Pertanto, sono molto difficili da rilevare con gli immunodosaggi mirati al composto nativo. Ad aggravare questo problema, esiste una sottosezione della popolazione classificata come "metabolizzatori estensivi" del metadone. In questi soggetti, un campione di urina può non contenere una quantità di metadone parentale sufficiente a produrre un test antidroga positivo, anche se il soggetto è in regola con il mantenimento del metadone.

METAMFETAMINA (MET, mAMP)

La metamfetamina è una droga stimolante che crea dipendenza e attiva fortemente alcuni sistemi

cerebrali. Dal punto di vista chimico, la metamfetamina è strettamente correlata all'anfetamina, ma i suoi effetti sul sistema nervoso centrale sono maggiori. La metamfetamina viene prodotta in laboratori illegali e ha un elevato potenziale di abuso e dipendenza. La droga può essere assunta per via orale, iniettata o inalata. Dosi acute più elevate portano a una maggiore stimolazione del sistema nervoso centrale e inducono euforia, vigilanza, riduzione dell'appetito e un senso di maggiore energia e potenza. Le risposte cardiovascolari alla metamfetamina includono aumento della pressione sanguigna e aritmie cardiache. Le risposte più acute producono ansia, paranoia, allucinazioni, comportamenti psicotici e, infine, depressione ed esaurimento. Gli effetti della metamfetamina durano generalmente 2-4 ore e la droga ha un'emivita di 9-24 ore nell'organismo. La metamfetamina viene escreta nelle urine come anfetamina e derivati ossidati e delaminati. Tuttavia, il 10-20% della metamfetamina viene escreto immutato. Pertanto, la presenza del composto madre nelle urine indica l'uso di metamfetamina.

METAQUALONE (MQL)

Il methaqualone (Quaalude, Sopor) è un derivato della chinazolina sintetizzato per la prima volta nel 1951 e trovato clinicamente efficace come sedativo e ipnotico nel 1956. Ben presto ha guadagnato popolarità come droga d'abuso e nel 1984 è stato ritirato dal mercato statunitense a causa di un ampio abuso. Si trova occasionalmente in forma illecita ed è disponibile anche nei Paesi europei in combinazione con la difenidramina (Mandrax). Il metaqualone è ampiamente metabolizzato in vivo, principalmente per idrossilazione in ogni posizione possibile della molecola. Almeno 12 metaboliti sono stati identificati nelle urine.

METILENDIOSSIROVALERONE (MDPV)

I "sali da bagno", una forma di droga di sintesi, promossa anche come "cibo per piante" o "prodotti chimici per la ricerca", è venduta principalmente nei negozi di cosmetici, su Internet e in altri luoghi di vendita al dettaglio. Le droghe di sintesi sono state sviluppate negli ultimi anni per eludere le forze dell'ordine e le agenzie di test sulle droghe e sono pubblicizzate come "droghe legali". Il termine tecnico per i "sali da bagno" è catinone sostituito. Il catinone sostituito è una versione sintetica e concentrata della sostanza chimica stimolante contenuta nel Khat. Il khat è una pianta coltivata e utilizzata in Africa orientale e in Medio Oriente. Ha un effetto stimolante sull'utilizzatore e può essere molto pericoloso. I cristalli bianchi assomigliano ai sali da bagno legali, da cui il nome di "sali da bagno". Nel 2009 e nel 2010 si è registrato un aumento significativo dell'abuso di catinone sintetico, inizialmente nel Regno Unito e nel resto d'Europa, e successivamente negli Stati Uniti e in Canada.

Affermatosi come uno degli ingredienti principali dei "sali da bagno", tra gli altri stimolanti sintetici come il mefedrone, il metilone, il butilone e il metedrone, l'MDPV ha iniziato a fare la sua comparsa intorno al 2004, quando è stato reso popolare come droga da discoteca, spesso usata in combinazione con alcol, GHB, cannabis e altre droghe d'abuso, per i suoi effetti desiderati come euforia, prontezza, loquacità ed eccitazione sessuale. Attualmente non esistono prescrizioni per gli stimolanti sintetici.

Sebbene gli stimolanti sintetici sembrano influenzare i consumatori in modo simile alle anfetamine, all'ecstasy e alla cocaina, le segnalazioni relative ad aggressività, tachicardia, paranoia e suicidio suggeriscono che potrebbero essere maggiormente tossici. Questi effetti negativi hanno portato a un aumento delle visite al pronto soccorso e dei ricoveri, a gravi episodi psicotici e di violenza, a ferite autoinflitte, a suicidi e a un allarmante aumento dei decessi legati all'abuso. L'U.S. Poison Control e la National Drug Intelligence hanno emesso avvertimenti sulla salute, notando visite al pronto soccorso in tutto il Paese legate a queste droghe. Nell'ottobre 2011, la DEA ha annunciato un divieto di massima emergenza per MDPV, metilone e mefedrone, rendendo i test per queste sostanze più vitali che mai.

6-MONOACETILMORFINA (6-MAM)

La 6-monoacetilmorfina (6-MAM) è uno dei tre metaboliti attivi dell'eroina (diacetilmorfina), gli altri sono la morfina e la molto meno attiva 3-acetilmorfina (3-ACM). Il 6-MAM viene rapidamente creato dall'eroina nell'organismo, per poi essere metabolizzato in morfina o escreto nelle urine. Poiché il 6-ACM è un metabolita unico dell'eroina, la sua presenza nelle urine conferma che l'oppioide utilizzato era l'eroina. Questo è un dato significativo, perché in un test antidroga immunoenzimatico delle urine, il test di solito analizza la morfina, che è un metabolita di una serie di oppiacei/opioidi legali e illegali, come la codeina, il solfato di morfina e l'eroina. La 6-MAM rimane nelle urine per non più di 24 ore; quindi, un campione di urina deve essere raccolto subito dopo l'ultimo uso di eroina, ma la presenza di 6-MAM garantisce che l'eroina è stata effettivamente usata nell'ultimo giorno.

MORFINA (MOP)

Per oppiaceo si intende qualsiasi droga derivata dal papavero da oppio, compresi i prodotti naturali, morfina e codeina, e le droghe semisintetiche come l'eroina. Il termine oppioide è più generale e si riferisce a qualsiasi farmaco che agisce sul recettore oppioide. Gli analgesici oppioidi comprendono un ampio gruppo di sostanze che controllano il dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. Grandi dosi di morfina possono produrre livelli di tolleranza più elevati, dipendenza fisiologica negli utilizzatori e possono portare all'abuso di sostanze. La morfina viene escreta non metabolizzata ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina. La morfina è rilevabile nelle urine per diversi giorni dopo una dose di oppiacei.⁴

OSSICODONE (OXY)

L'ossicodone [4, 5-epossi-14-idrossi-3-metossi-17-metil-morfinan-6-one, diidroidrossicodinine] è un agonista oppioide semisintetico derivato dalla tebaina, un componente dell'oppio. L'ossicodone è un analgesico narcotico di Tabella II ed è ampiamente utilizzato in medicina clinica. La farmacologia dell'ossicodone è simile a quella della morfina, sotto tutti gli aspetti, comprese le sue responsabilità in termini di abuso e dipendenza. Gli effetti farmacologici includono analgesia, euforia, sensazione di rilassamento, depressione respiratoria, costipazione, costrizione papillare e soppressione della tosse. L'ossicodone viene prescritto per alleviare il dolore da moderato a forte con nomi commerciali farmaceutici come OxyContin® (rilascio controllato), OxyIR®, OxyFast® (formulazioni a rilascio immediato), o Percodan® (aspirina) e Percocet® (acetaminofene) in combinazione con altri analgesici non narcotici. Gli effetti comportamentali dell'ossicodone possono durare fino a 5 ore. Il prodotto a rilascio controllato, OxyContin®, ha una durata d'azione maggiore (8-12 ore).

FENCICLIDINA (PCP)

La fenciclidina, nota anche come PCP o polvere d'angelo, è un allucinogeno che fu commercializzato per la prima volta negli anni '50 come anestetico chirurgico. Fu ritirata dal mercato perché i pazienti che la ricevevano andavano in delirio e sperimentavano allucinazioni. La fenciclidina viene utilizzata sotto forma di polvere, capsule e compresse. La polvere viene sniffata o fumata dopo averla mescolata con marijuana o sostanze vegetali. La fenciclidina è più comunemente somministrata per inalazione, ma può essere usata per via endovenosa, intranasale e orale. Dopo aver assunto basse dosi, l'utente pensa e agisce rapidamente e sperimenta sbalzi d'umore che vanno dall'euforia alla depressione. Il comportamento autolesionista è uno degli effetti devastanti della fenciclidina. La PCP può essere trovata nelle urine entro 4-6 ore dall'uso e rimane nelle urine per 7-14 giorni, a seconda di fattori quali il tasso metabolico, l'età, il peso, l'attività e la dieta dell'utilizzatore.⁵ La fenciclidina viene escreta nelle urine sotto forma di farmaco immutato (dal 4% al 19%) e di metaboliti coniugati (dal 25% al 30%).

PROPOSSIFENE (PPX)

Il propossifene (PPX) è un leggero analgesico narcotico presente in varie preparazioni farmaceutiche, di solito come sale cloridrato o napsilato. Questi preparati contengono in genere anche grandi quantità di acetaminofene, aspirina o caffeina. Le concentrazioni plasmatiche di picco del propossifene si raggiungono da 1 a 2 ore dopo la dose. In caso di sovradosaggio, le concentrazioni ematiche di propossifene possono raggiungere livelli significativamente più elevati. Nell'uomo, il propossifene viene metabolizzato tramite N-demetilazione per produrre norpropossifene. Il norpropossifene ha un'emivita più lunga (da 30 a 36 ore) rispetto al propossifene parentale (da 6 a 12 ore). L'accumulo di norpropossifene osservato con dosi ripetute può essere in gran parte responsabile della tossicità risultante.

MARIJUANA SINTETICA (K2)

La marijuana sintetica o K2 è un prodotto chimico ed erboristico psicoattivo che, se consumato, imita gli effetti della marijuana. È conosciuta soprattutto con i nomi di marca K2 e Spice, entrambi diventati marchi generici utilizzati per indicare qualsiasi prodotto a base di marijuana sintetica. Gli studi suggeriscono che l'intossicazione da marijuana sintetica è associata a psicosi acute, al peggioramento di disturbi psicotici precedentemente stabili e può anche avere la capacità di innescare un disturbo psicotico cronico (a lungo termine) in individui vulnerabili, come quelli con una storia familiare di malattia mentale.

Livelli elevati di metaboliti urinari si riscontrano entro poche ore dall'esposizione e rimangono rilevabili per 72 ore dopo il fumo (a seconda dell'uso/dosaggio).

Dal 1º marzo 2011, cinque cannabinoidi, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 e cannabicolesanol, sono ora illegali negli Stati Uniti perché queste sostanze hanno il potenziale di essere estremamente dannose e, quindi, rappresentano un pericolo imminente per la sicurezza pubblica. JWH-018 è stato sviluppato e valutato nella ricerca scientifica di base per studiare le relazioni struttura-attività relative ai recettori dei cannabinoidi. JWH-073 è stato identificato in numerosi prodotti erboristici, come "Spice", "K2", K3" e altri. Questi prodotti vengono fumati per i loro effetti psicoattivi.

TRAMADOLO (TRA)

Il tramadol è un analgesico quasi-narcotico utilizzato nel trattamento del dolore da moderato a grave. È un analogo sintetico della codeina, ma ha una bassa affinità di legame con i recettori μ-oppioidi (oppioidi-mu). È stato prescritto come farmaco generico per il trattamento della neuropatia diabetica e della sindrome delle gambe senza riposo. L'assunzione di dosi elevate di tramadol può sviluppare tolleranza e dipendenza fisiologica e portare all'abuso. Entrambe le forme Δ (d) e L degli isomeri sono sostanze controllate. Circa il 30% della dose viene escreto nelle urine come farmaco immutato, mentre il 60% viene escreto come metaboliti. Le vie principali sembrano essere la N-e O-demetilazione, la glucuronidazione o la solfatazione nel fegato.

ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI (TCA)

I TCA (Antidepressivi Triciclici) sono comunemente utilizzati per il trattamento dei disturbi depressivi. L'overdose di TCA può provocare una profonda depressione del sistema nervoso centrale, cardiotoxicità ed effetti anticolinergici. L'overdose di TCA è la causa più comune di morte per prescrizione di farmaci. I TCA vengono assunti per via orale o talvolta per iniezione. I TCA vengono metabolizzati nel fegato. Sia i TCA che i loro metaboliti vengono escreti nelle urine, per lo più sotto forma di metaboliti, per un periodo fino a dieci giorni.

ALCOL (ALC)

Il consumo eccessivo o inappropriato di alcol è un problema sociale comune e dilagante. È un fattore che contribuisce a molti incidenti, lesioni e condizioni mediche. Lo screening del consumo di alcol è un metodo importante per identificare i soggetti che potrebbero essere a rischio a causa dell'uso o dell'intossicazione da alcol. Lo screening è anche un importante deterrente contro il consumo inappropriato di alcol. La concentrazione di alcol nel sangue che determina la compromissione della salute è variabile a seconda dell'individuo. Parametri specifici dell'individuo, come le caratteristiche fisiche, il peso, il livello di attività, le abitudini alimentari e la tolleranza all'alcol, influiscono sul livello di alterazione. La determinazione dell'alcol etilico nell'urina, nel sangue e nella saliva è comunemente utilizzata per misurare l'impedimento legale, l'avvelenamento da alcol, ecc. Per la determinazione dell'alcol etilico nei fluidi umani sono disponibili in commercio tecniche di gascromatografia e metodi enzimatici. Il test per l'alcol è progettato per rilevare l'alcol etilico nei campioni di urina.

SINTESI DEI TEST SUGLI ADULTERANTI (TEST DI VALIDITÀ DEL CAMPIONE)

La striscia reattiva per adulteranti contiene pastiglie reagenti trattate chimicamente. L'osservazione del cambiamento di colore sulla striscia rispetto alla tabella dei colori fornisce uno screening semiquantitativo di ossidanti, peso specifico, pH, creatinina, nitriti e glutaraldeide nell'urina umana che può aiutare a valutare l'integrità del campione di urina.

L'adulterazione è la manomissione di un campione di urina con l'intento di alterare i risultati del test. L'uso di adulteranti nel campione di urina può causare risultati falsi negativi interferendo con il test e/o distruggendo le droghe presenti nell'urina. Anche la diluizione può essere utilizzata per produrre risultati falsi negativi dei test antidroga. Per determinare alcune caratteristiche urinarie, come il peso specifico e il pH, e per rilevare la presenza di ossidanti, i nitriti, la glutaraldeide e la creatinina nelle urine sono considerati i metodi migliori per verificare l'adulterazione o la diluizione.

Ossidanti (OX): Verifica la presenza di agenti ossidanti come la candeggina e il perossido nelle urine.

Gravità specifica (S.G.): Verifica la diluizione del campione. I livelli normali di gravità specifica vanno da 1,003 a 1,030. Livelli di gravità specifica inferiori a 1,003 o superiori a 1,030 possono essere indice di adulterazione o diluizione del campione.

pH: erifica la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine. I livelli normali di pH dovrebbero essere compresi nell'intervallo tra 4,0 e 9,0. Valori inferiori a pH 4,0 o superiori a pH 9,0 possono indicare che il campione è stato alterato.

Nitrito (NIT): Verifica la presenza di adulteranti commerciali come Kleare e Whizzies. I campioni di urina normali non dovrebbero contenere tracce di nitrito. I risultati positivi per i nitriti indicano solitamente la presenza di un adulterante.

Glutaraldeide (GLU): Verifica la presenza di un'aldeide. La glutaraldeide non si trova normalmente in un campione di urina. Il rilevamento della glutaraldeide in un campione è generalmente un indicatore di adulterazione.

Creatinina (CRE): La creatinina è un modo per verificare la possibilità di diluizione e di lavaggio, che sono i meccanismi più comuni utilizzati nel tentativo di eludere i test antidroga. Una creatinina bassa può indicare un'urina diluita.

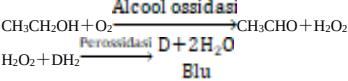
PRINCIPIO

(1) La Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina) è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le droghe eventualmente presenti nel campione di urina competono con il rispettivo coniugato per i siti di legame sull'anticorpo specifico.

Durante il test, il campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Un farmaco, se presente nel campione di urina al di sotto della sua concentrazione limite, non saturerà i siti di legame del suo anticorpo specifico rivestito dalle particelle. Le particelle rivestite di anticorpi saranno quindi catturate dal coniugato di farmaco immobilizzato e una linea colorata visibile apparirà nella regione della linea di test della striscia di farmaco specifico. La linea colorata non si formerà nella regione della linea di test se il livello di farmaco è superiore alla concentrazione di cut-off, perché saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo rivestito sulle particelle.

Un campione di urina positivo alle droghe non genererà una linea colorata nella regione specifica della linea di test della striscia a causa della competizione con le droghe, mentre un campione di urina negativo alle droghe o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off genererà una linea nella regione della linea di test. Come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

(2) Test dell'alcol: Un tampone rivestito di enzimi, a contatto con l'alcol presente nell'urina, diventa di colore verde e blu. Il tampone per l'alcol impiega un processo chimico in fase solido che utilizza la seguente reazione enzimatica altamente specifica:



REAGENTI

Ogni linea di test del pannello contiene particelle accoppiate ad anticorpi monoclonali di topo e i corrispondenti coniugati farmaco-proteina. In ogni linea di controllo è impiegato un anticorpo di capra.

REAGENTI PER I TEST SUGLI ADULTERANTI (TEST DI VALIDITÀ DEL CAMPIONE)

Ossidanti (OX)	0,30%	99,70%
Gravità specifica (S.G.)	0,21%	99,79%
pH	0,06%	99,94%
Nitrito (NIT)	0,06%	99,94%
Glutaraldeide (GLU)	0,02%	99,98%
Creatinina (CRE)	0,03%	99,97%

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- La scheda del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come agenti infettivi.
- La scheda di immersione del test usata deve essere smaltita secondo le normative locali.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare la confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La scheda del test dip è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La scheda del test di immersione deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. Tenere lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Test sulle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. È possibile utilizzare urine raccolte in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un surnatante chiaro da analizzare.

Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati a una temperatura inferiore ai -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati bene prima del test.

MATERIALI

Materiali forniti

- 25 buste sigillate contenenti ciascuna una scheda di test e un essiccatore
- 1 foglio illustrativo
- 2 Schede colorate per l'interpretazione dell'adulterante (se applicabile)
- 2 Schede a colori per l'alcol (se applicabile)

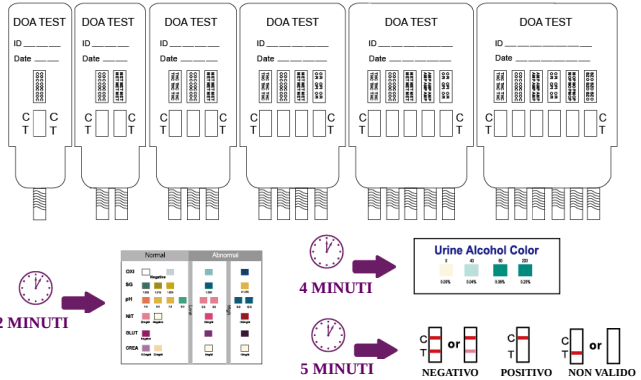
Materiale richiesto ma non fornito

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la scheda di test e il campione di urina raggiungano la temperatura ambiente [15-30°C (59-86°F)] prima di eseguire il test.

- Rimuovere la scheda del test dalla busta di alluminio.
- Rimuovere il tappo dalla scheda del test a immersione. Etichettare la scheda con i dati identificativi del paziente o del controllo.
- Immergere la punta assorbente nel campione di urina per 10-15 secondi. Il campione di urina non deve toccare la scheda di plastica.
- Rimettere il tappo sulla punta assorbente e appoggiare la scheda su una superficie pulita e non assorbente.
- Leggere la striscia di adulterazione dopo 2 minuti confrontando i colori sulla striscia di adulterazione con la tabella dei colori allegata. Se il risultato indica un'adulterazione, non interpretare i risultati del test tossicologico. Eseguire nuovamente il test delle urine o raccogliere un altro campione.
- Leggere la striscia alcolica dopo 4 minuti confrontando i colori della striscia alcolica con la tabella dei colori allegata.
- Leggere i risultati della striscia per le sostanze stupefacenti dopo 5 minuti. **NON INTERPRETARE I RISULTATI DOPO 5 MINUTI.**



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

NEGATIVO: Appariranno due linee. Una linea rossa dovrebbe trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea di colore rosso o rosa dovrebbe trovarsi nella regione del test (Droga/T). Questo risultato negativo indica che la concentrazione di farmaco è inferiore al livello rilevabile.

***NOTA:** la tonalità del rosso nella regione della linea del test (Droga/T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni volta che c'è anche solo una debole linea rosa.

POSITIVO: Nella regione di controllo (C) compare una linea rossa. Non compare alcuna linea nella regione del test (Droga/T). Questo risultato positivo indica che la concentrazione di farmaco è superiore alla soglia rilevabile.

NON VALIDO: La linea di controllo non compare. Il volume insufficiente del campione o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del mancato sviluppo della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova scheda di analisi. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il produttore.

NOTA: Non viene attribuito alcun significato all'intensità o alla larghezza del colore della linea. Un risultato positivo preliminare del test non sempre significa che una persona abbia assunto droghe illegali e un risultato negativo non sempre significa che una persona non abbia assunto droghe illegali. Esistono diversi fattori che influenzano l'affidabilità dei test antidroga. Alcuni test per le droghe d'abuso sono più accurati di altri.

IMPORTANTE: Il risultato ottenuto è definito preliminare per un motivo. Il campione deve essere analizzato in laboratorio per determinare l'effettiva presenza di una droga d'abuso. Inviare qualsiasi campione che non dia un risultato negativo a un laboratorio per ulteriori analisi.

Che cos'è un test falso positivo?

La definizione di test falso positivo è quella del caso in cui una sostanza viene identificata in modo errato dalla Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina). Le cause più comuni di un test falso positivo sono le reazioni incrociate. Alcuni alimenti e medicinali, farmaci dietetici e integratori alimentari possono causare un risultato falso positivo del test con questo prodotto.

Che cos'è un test falso negativo?

La definizione di test falso negativo è che la sostanza iniziale è presente ma non viene rilevata dalla Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina). Se il campione è diluito o adulterato, può causare un risultato falso negativo..

INTERPRETAZIONE DELL'ALCOOL/ADULTERANTE

(Fare riferimento alla tabella dei colori)

I risultati semi-quantitativi si ottengono confrontando visivamente i blocchi di colore che hanno reagito sulla striscia con i blocchi di colore stampati sulla cartella colori. Non è necessaria alcuna strumentazione.

CONTROLLO QUALITÀ

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

LIMITAZIONI

- La Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina), fornisce solo un risultato analitico qualitativo e preliminare. Per ottenere un risultato confermato è necessario utilizzare un metodo analitico secondario. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito.
- Esiste la possibilità che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- Gli adulteranti, come la candeggina e/o l'allume, presenti nei campioni di urina possono produrre risultati errati indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta un'adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo non indica il livello o l'intossicazione, la via di somministrazione o la

- concentrazione nelle urine.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente un'urina priva di droga. Si possono ottenere risultati negativi quando la droga è presente ma al di sotto del livello di cut-off del test.
6. Il test non distingue tra droghe d'abuso e alcuni farmaci.
7. Un risultato positivo può essere ottenuto da alcuni alimenti o integratori alimentari.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Accuratezza

80 campioni di urine cliniche sono stati analizzati con la GC-MS e con la Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina). Ogni test è stato eseguito da tre operatori. I campioni sono stati suddivisi in base alla concentrazione in cinque categorie: senza droga, meno della metà del cut-off, quasi cut-off negativo, quasi cut-off positivo e altamente positivo. I risultati sono stati i seguenti:

Campione	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BAR 200	BUP	BZO
Positivo	91,7%	95,8%	96,7%	95,0%	94,2%	93,3%	91,7%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	95,8%	97,9%	98,3%	97,5%	97,1%	96,7%	95,8%

Campione	BZO 200	COC	COC 150	COT	EDDP	EDDP 100	ETG
Positivo	92,5%	95,8%	95,0%	92,5%	94,2%	93,3%	95,0%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	96,3%	97,9%	97,5%	96,3%	97,1%	96,7%	97,5%

Campione	ETG 300	FEN	FEN 200	FEN 100	FEN 20	K2	K2 25
Positivo	95,8%	97,5%	95,8%	93,3%	97,5%	93,3%	95,8%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	97,9%	98,8%	97,9%	96,7%	98,8%	96,7%	97,9%

Campione	KET	KET 100	LSD	MET	MET 500	MET 300	MDMA
Positivo	95,8%	91,7%	91,7%	95%	95,8%	95,8%	95,0%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	97,9%	95,8%	95,8%	97,5%	97,9%	97,9%	97,5%

Campione	MOP	MQL	6-MAM	MTD	OPI	OXY	PCP
Positivo	96,7%	91,7%	92,5%	95,0%	88,3%	93,3%	91,7%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	98,3%	95,8%	96,3%	97,5%	94,2%	96,7%	95,8%

Campione	PPX	THC	THC 25	THC 20	TCA	TRA	MDPV
Positivo	95,0%	95,8%	94,2%	91,7%	95,0%	93,3%	94,2%
Negativo	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Totale	97,5%	97,9%	97,1%	95,8%	97,5%	96,7%	97,1%

Sensibilità analitica

Un totale di 150 campioni equamente distribuiti a concentrazioni di -50% Cut-Off; -25% Cut-Off; Cut-Off; +25% Cut-Off; +50% Cut-Off sono stati analizzati utilizzando tre diversi lotti di ciascuna scheda a immersione da tre diversi operatori. I risultati sono stati tutti positivi al di sopra del +25% di cut-off e tutti negativi al di sotto del -25% di cut-off per metamfetamina, anfetamina, cocaina, morfina, ecstasy, EDDP (metaboliti del metadone), antidepressivi triciclici, ossicodone, barbiturici, Buprenorfina, Fenciclidina, K2 (Cannabinoidi sintetico), Ketamina, Methaqualone, Metadone, Fentanil, Tramadol, Etilglucuronide, Cotinina, 6-Monoacetilmorfina, Metilendiossiprovalerone, Dietilamide dell'acido lisergico, Marijuana e Benzodiazepine. Il valore di cut-off per la scheda a immersione è verificato.

Specificità analitica

La seguente tabella elenca i composti rilevati positivamente nelle urine dalla Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina) dopo 5 minuti.

Droga	Concentrazione (ng/mL)
ANFETAMINA (AMP)	
D-anfetamina	1.000
D, L-anfetamina (anfetamina solfato)	1.000
Fentermina	1.250
(+/-)-4-idrossiamfetamina HCL	600
L-anfetamina	20.000

Droga	Concentrazione (ng/mL)
3, 4-metilendiossiamfetamina HCl (MDA)	1.500
d-Metanfetamina	>100.000ng/mL
l-Metanfetamina	>100.00ng/mL
efedrina	>100.000ng/mL
3, 4-metilendiossietilamfetamina (MDE)	>100.000ng/mL
3, 4-metilendiossietilamfetamina (MDMA)	>100.000ng/mL

ANFETAMINA (AMP 500)	
D-anfetamina	500
D, L-Afetamina	750
L-anfetamina	16.000
Fentermina	650
(+/-)-Metilendiossiamfetamina (MDA)	800
d- Metanfetamina	>100.000
1- Metanfetamina	>100.000
efedrina	>100.000
3, 4- metilendiossietilamfetamina (MDE)	>100.000
3, 4- metilendiossietilamfetamina (MDMA)	>100,000

ANFETAMINA (AMP 300)	
D-anfetamina	300
D, L-anfetamina	450
L-anfetamina	9.000
Fentermina	450
(+/-)-Metilendiossiamfetamina (MDA)	600

BARBITURICI (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenale	750
Aprobarbital	250
Butabarbital	2.500
Butetale	2.500
Ciclopentobarbitale	500
Pentobarbital	2.500
Fenobarbital	25.000

BARBITURICI (BAR 200)	
Secobarbital	200
Amobarbital	200
Alfenale	500
Aprobarbital	200
Butabarbital	2.000
Butetale	2.000
Butalbital	2.000
Ciclopentobarbitale	300
Pentobarbital	2.000

BENZODIAZEPINE (BZO)	
Alprazolam	200
Bromazepam	1.560
Clordiazepossido HCL	1.560
Clobazam	100
Clonazepam	780
Clorazepato dipotassico	200
Delorazepam	1.560
Desalchilflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2.500

Droga	Concentrazione (ng/mL)
Flunitrazepam	400
a-idrossialprazolam	1260
(±) Lorazepam	1.560
RS-Lorazepam glucuronide	160
Midazolam	12.500
Nitrazepam	100
Norcordiazepossido	200
Nordiazepam	400
Oxazepam	300
Temazepam	100
Triazolam	2.500

BENZODIAZEPINE (BZO200)	
Alprazolam	200
Bromazepam	1.000
Clordiazepossido HCL	1.000
Clobazam	80
Clonazepam	500
Clorazepato dipotassico	100
Delorazepam	1.000
Desalchilflurazepam	300
Diazepam	100
Estazolam	2.000
Flunitrazepam	300
a-idrossialprazolam	840
(±) Lorazepam	1.000
RS-Lorazepam glucuronide	100
Midazolam	10.000
Nitrazepam	100
Norcordiazepossido	100
Nordiazepam	300
Oxazepam	200
Temazepam	800
Triazolam	2.000

BUPRENORFINA (BUP)	
Buprenorfina	10
Norbuprenorfina	20

COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	300
Cocaetilene	300
Cocaina HCl	300

COCAINA (COC 150)	
Benzoilecgonina	150
Cocaetilene	2.500
Cocaina	500
Ecgonina	12.500
Metilestere dell'ecgonina	50.000

COTININA (COT)	
Cotinina	200
Nicotina	6.250

MDMA (ECSTASY)	
D, L-3, 4-Metilendiossietanfetamina (MDMA)	500
3, 4-metilendiossiamfetamina HCl (MDA)	3.000
3, 4-metilendiossietila-anfetamina (MDEA)	300

Droga	Concentrazione (ng/mL)
d-metanfetamina	2.500
d-anfetamina	>100.000
l-anfetamina	>100.000
l-metanfetamina	>100.000
ETILE GLUCURONIDE (EtG 500)	
Etil-β-D-glucuronide	500
Etil-β-D-glucuronide-D5	500
ETILE GLUCURONIDE (EtG 300)	
Etil-β-D-glucuronide	300
Etil-β-D-glucuronide-D5	300
FENTANIL (FEN)	
Norfentanil	20
Fentanil	300
FENTANIL (FEN20)	
Norfentanil	20
Fentanil	300
FENTANIL (FEN200)	
Norfentanil	15
Fentanil	200
Sufentanil	50.000
Fenfluramina	50.000
FENTANIL (FEN 100)	
Norfentanil	10
Fentanil	100
Buspirone	>100.000
Sufentanil	25.000
Fenfluramina	25.000
KETAMINA (KET)	
Ketamina	1.000
Norketamina	3.000
Metossiamfetamina	12.500
Prometazina	25.000
4-idrossifenile cicloesil piperidina	50.000
KETAMINA (KET 100)	
Ketamina	100
Norketamina	100
Metossiamfetamina	1.250
Prometazina	2.500
4-idrossifenile cicloesil piperidina	5.000
ACIDO LISERGICO DIETILAMMIDE (LSD)	
Acido D-lisergico dietilammide	20
Fentanil	75
Norfentanil	300
MARIJUANA (THC)	
Delta-9-tetraidrocannabinolo	50,000
11-nor-delta-9-THC-carbossiglucuronide	75
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	75
11-Nor-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	50
11-Hydroxy-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	5,000

Droga	Concentrazione (ng/mL)
11-Nor-Δ ⁸ -tetraidrocannabinolo	50
Δ ⁸ -THC-COOH	50,000
MARIJUANA (THC 25)	
Delta-9-tetraidrocannabinolo	25.000
11-nor-delta-9-THC-carbossiglucuronide	37,5
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	37,5
11-Nor-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	25
11-Hydroxy-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	2.500
11-Nor-Δ ⁸ -tetraidrocannabinolo	25
Δ ⁸ -THC-COOH	25.000
MARIJUANA (THC 20)	
Delta-9-tetraidrocannabinolo	20.000
11-nor-delta-9-THC-carbossiglucuronide	30
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	30
11-Nor-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	20
11-Hydroxy-Δ ⁹ -tetraidrocannabinolo	2.000
11-Nor-Δ ⁸ -tetraidrocannabinolo	20
Δ ⁸ -THC-COOH	20.000
METADONE (MTD)	
Metadone	300
Doxilamina	5.000
EDDP (Metaboliti del metadone)	
EDDP	300
Disopiramide	50.000
Metadone	>100.000
EMDP	500
EDDP100 (Metaboliti del metadone)	
EDDP	100
Disopiramide	20.000
Metadone	>100.000
EMDP	200
METAMFETAMINA (mAMP)	
D-Metanfetamina	1.000
(+/-)3, 4-metilendiossi-n-etilamfetamina (MDEA)	20.000
Procaina (Novocaina)	60.000
Trimetobenzamide	20.000
Metamfetamina	1.000
Ranitidina (Zantac)	50.000
(+/-)3, 4-metilendiossimetanfetamina (MDMA)	2.500
Clorochina	50.000
Efedrina	100.000
Fenfluramina	50.000
p-idrossimetanfetamina	10.000
METAMFETAMINA (MET 500)	
p-idrossimetanfetamina	15.000
l-Metanfetamina	4.000
Mefentermina	25.000
d, l-Afetamina	75.000
(1R, 2S)-(-)- Efedrina	50.000
β-Feniletilammina	75.000
d-Metanfetamina	500
3, 4-metilendiossimetanfetamina (MDMA)	1.000

Droga	Concentrazione (ng/mL)
d-Afetamina	50.000
Clorochina	12.500
(+/-)3, 4-metilendiossi-etilamfetamina (MDEA)	20.000
Procaina (Novocaina)	50.000
Trimetobenzamide	20.000
Ranitidina (Zantac)	50.000
Fenfluramina	50.000
METHAMPHETAMINE (MET 300)	
p-idrossimetanfetamina	10.000
l-Metanfetamina	3.000
Mefentermina	15.000
d, l-Afetamina	50.000
(1R, 2S)-(-)- Efedrina	50.000
β-Feniletilammina	50.000
d-Metanfetamina	300
3, 4- metilendiossimetanfetamina (MDMA)	1.000
d-Afetamina	30.000
Clorochina	7.500
(+/-)3, 4- metilendiossi-etilamfetamina (MDEA)	12.000
Procaina (Novocaina)	30.000
Trimetobenzamide	12.000
Ranitidina (Zantac)	30.000
Fenfluramina	30.000
METAQUALONE (MQL)	
Metaqualone	300
METILENDIOSSIPIROVALERONE (MDPV)	
3, 4-Metilendiossiprovalerone	1.000
Etilone HC1	1.200
Metilone	50.000
Pirovalerone	50.000
6-MONOACETILMORFINA (6-MAM)	
6-monoacetilmorfina	10
Morfina	>500.000
Codeina	>600.000
Destrometorfano	>100.000
Diidrocodeina	>100.000
Eroina HC1	250
Idrocodone	>100.000
Idromorfone	>100.000
Imipramina	>100.000
Levorfanolo	>10.000
NorMeperidina	>10.000
Normorfina	>100.000
Nalorfina	>100.000
Naloxone	>100.000
Naltrexone	>100.000
Norcodeina	>100.000
Ossicodone	>100.000
Ossimorfone	>100.000
MORFINA (MOP)	
Morfina	300
O6-acetilmorfine	400
Codeina	300
Etilmorfina	100

Droga	Concentrazione (ng/mL)
Eroina	600
Idromorfone	500
Idrocodone	50.000
Levorfanolo	1.500
Ossicodone	30.000
Procaina	15.000
Tebaina	6.240
MORFINA (OPI, MOP2000)	
Morfina	2.000
O6-Acetilmorfina	2.500
Codeina	1.000
Etilmorfina	250
Eroina	5.000
Idromorfone	2.500
Idrocodone	5.000
Ossicodone	75.000
Tebaina	13.000
OSSICODONE (OXY)	
Naloxone cloridrato	10.000
Naltrexone cloridrato	50.000
Ossicodone	100
Idrocodone	5.000
Idromorfone	5.000
Ossimorfone-D3	5.000
Ossimorfone	200
N-Benzilisopropilammina	2.500
FENCICLIDINA (PCP)	
Fenciclidina	25
4-idrossi-fenciclidina	90
PROPOXIFENE (PPX)	
Norpropossifene	300
d-propossifene	300
K2 (CANNABINOIDE SINTETICO)	
JWH-018 Metabolita dell'acido 5-pentanoico	50
JWH-018 Metabolita del 5-idrossipentile	500
JWH-018 Metabolita del 4-idrossipentile	400
JWH-018 N-(4-idrossipentile) metabolita in soluzione	5,000
JWH-019 5-idrossiesilmetabolita	<10.000
JWH-019 6-idrossiesile	5,000
JWH-073 Metabolita dell'acido 4-butanoico	50
JWH-073 Metabolita del 4-idrossibutile	500
JWH-210 Metabolita del 5-idrossipentile in soluzione	<10.000
JWH-122 Metabolita del 5-idrossipentile in soluzione	<10.000
Soluzione Spice Cannabinoid Mix 3	<10.000
JWH-122 4-Idrossipentile metabolita in soluzione	<10.000
JWH-122 4-Idrossipentile metabolita-D5 in soluzione	<10.000
JWH-019 5-idrossiesilmetabolita	<10.000
JWH-018 N-(4-idrossipentile) metabolita in soluzione	<10.000
JWH-073 N-(3-idrossibutile) metabolita in soluzione	<10.000
K2 (CANNABINOIDE SINTETICO) 25ng/mL	
JWH-018 Metabolita dell'acido 5-pentanoico	25
JWH-018 Metabolita del 5-idrossipentile	250
JWH-018 Metabolita del 4-idrossipentile	200

Droga	Concentrazione (ng/mL)
JWH-018 N-(4-idrossipentile) metabolita soluzione	2.500
JWH-019 5-idrossiesilmetabolita	<10.000
JWH-019 6-idrossiesile	2.500
JWH-073 Metabolita dell'acido 4-butanoico	25
JWH-073 Metabolita del 4-idrossibutile	250
JWH-210 Metabolita del 5-idrossipentile in soluzione	<10.000
JWH-122 Metabolita del 5-idrossipentile soluzione	<10.000
Soluzione Spice Cannabinoid Mix 3	<10.000
JWH-122 4-Idrossipentile metabolita soluzione	<10.000
JWH-122 4-Idrossipentile metabolita-D5 soluzione	<10.000
JWH-019 5-idrossiesilmetabolita	<10.000
JWH-018 N-(4-idrossipentile) metabolita soluzione	<10.000
JWH-073 N-(3-idrossibutile) metabolita soluzione	<10.000
TRAMADOLO (TRA)	
Tramadololo	200
N-desmetil-tramadololo	500
O-desmetil-tramadololo	20.000
Antidepressivi triciclici (TCA)	
Nortriptilina	1.000
Amitriptilina	1.500
Clomipramina	50.000
Desipramina	5.000
Doxepina	10.000
Imipramina	10.000
Maprotilina	100.000
Nordoxepina	10.000
Promazina	50.000
Prometazina	2.500
Trimipramina	50.000
Ciclobenzaprina cloridrato	5.000
Norclomipramina	50.000

Precisione

Questo studio viene eseguito con 2 prove al giorno e dura 25 giorni per ogni gruppo con tre lotti. Allo studio partecipano tre operatori che non conoscono il sistema di numerazione dei campioni. Ognuno dei 3 operatori analizza 2 aliquote di ogni concentrazione per ogni lotto al giorno (2 prove/giorno). In totale sono state effettuate 50 determinazioni da parte di ciascun operatore, per ogni concentrazione. I risultati sono riportati di seguito:

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BAR 200		BZO		BZO 200		BUP	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	22	28	20	30	22	28	23	27	23	27	18	32	24	26	28	22
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	COC		COC150		COT		EDDP		EDDP 100		ETG		ETG 300		FEN	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	41	9	44	6	42	8	50	0
Cut-off	20	30	24	26	20	30	21	29	30	20	23	27	23	27	22	28

+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	3	47	8	42	4	46	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	FEN 200		FEN 100		FEN 20		K2		K2 25		KET		KET 100		MET		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	46	4	43	7	50	0	50	0	50	0	45	5	44	6	50	0	50	0
Cut-off	28	22	20	30	22	28	18	32	22	28	18	32	30	20	24	26	25	25
+25% Cut-off	5	45	2	48	0	50	0	50	0	50	6	44	3	47	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	OXY		MET 300		MDMA		MOP		MQL		6-MAM		MTD		OPI	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	48	50	50	0	50	0	50	0
Cut-off	24	26	25	25	24	26	22	28	24	22	27	28	22	22	28	28
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	6	0	5	45	0	50	0	50
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	0	0	50	0	50	0	50

Drug Conc. (Cut-off range)	PCP		PPX		THC		THC 25		THC 20		TCA	TRA		LSD		MDPV		
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	47	3	44	6	48	2
Cut-off	22	28	26	24	20	30	23	27	25	25	22	28	25	25	21	29	24	26
+25% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	1	49	5	45	7	43
+50% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

Effetto della gravità specifica delle urine

Dodici (12) campioni di urina di peso specifico normale, alto e basso, da 1,000 a 1,035, sono stati addizionati con sostanze stupefacenti rispettivamente al 25% al di sotto e al 25% al di sopra dei livelli limite. La **Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina)** è stata testata due volte utilizzando urine prive di droghe e campioni di urine con aggiunta di droghe. I risultati dimostrano che intervalli diversi di peso specifico urinario non influiscono sui risultati del test.

Effetto del pH urinario

Il pH di una parte del campione di urina negativa viene regolato in un intervallo compreso tra 4,00 e 9,00 con un incremento di 1 unità di pH e viene addizionato con il farmaco target a un livello inferiore e superiore del 25% rispetto ai livelli di Cutoff. L'urina modificata con il pH è stata analizzata con la **Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina)**. I risultati dimostrano che intervalli diversi di pH non interferiscono con le prestazioni dei test.

Reattività incrociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività incrociata del test con i composti presenti nelle urine prive di sostanze stupefacenti o con metamfetamina, anfetamina, cocaina, morfina, ecstasy, EDDP (metaboliti del metadone), antidepressivi triciclici, ossicodone, barbiturici, Buprenorfina, Fenciclidina, K2 (cannabinoidi sintetico), Ketamina, Methaqualone, Metadone, Fentanil, Tramadololo, Etilglucuronide, Cotinina, 6-Monoacetilmorfina, Metilendiossiprovalerone, Dietilamide dell'acido lisergico, Marijuana e Benzodiazepine positive nelle urine. I seguenti composti non mostrano alcuna reattività incrociata quando vengono testati con la **Scheda Dip per il test multidroga in un'unica fase (urina)** a una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non a reazi

Acetofenetidina	Cortisone	Pseudoefedrina	Chinidina
N-acetilprocainamide	Creatinina	Acido cinurenico	Chinina
Acido acetilsalicilico	Desametasone	Labetalolo	Acido salicilico
Amiloride	Destrometorfano	Loperamide	Serotonina
Amoxicillina	Desipramina	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicillina	Diflunisal	Metossifenamina	Sulindac
Acido l-ascorbico	Digossina	Metilfenidato	Tetraciclina
Apomorfina	Droperidolo	Acido nalidixico	Tetraidrocortisone,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naprossene	3-acetato
Atropina	Etopropazina	Niacinamide	Teobromina
Acido benzilico	Estrone-3-solfato	Nifedipina	Tolazamide
Acido p-aminobenzoico	Eritromicina	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Fenoprofene	Noscapina	Tiamina
Beclometasone	Furosemide	Octopamina	Cloridrato di tioridazina
Caffeina	Acido gentisico	Acido ossalico	D/L-Tirosina
Cannabidiolo	Emoglobina	Ossifenbutazone	Tolbutamide
Carbamazepina	Ictalazina	Ossimetazolina	Triamterene
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazide	Idrocortisone	Paclitaxel	Trimethoprim
Clorfeniramina	Acido α-idrossipurico	Perfenazina	D, L-triptofano
Clorpromazina	Idrossiprogesterone	Fenelzina	Acido urico
Colesterolo	Isoproterenolo- (+/-)	Prednisone	Verapamil
Clonidina	Isoxsuprina	Prilocaina	Zomepirac

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. Aprile 1979;25 ed:464,264-8.
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
3. Harwks RL, CN Chiang. est delle urine per le droghe d'abuso. Istituto Nazionale per l'Abuso di Droga (NIDA), Monografia di Ricerca 73,1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company.1986;1735.
5. Documento guida della FDA: Guida per la presentazione preliminare all'immissione sul mercato di kit per lo screening delle droghe d'abuso destinati all'uso da parte del consumatore, 1997.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero lotto		N. catalogo



Healgen Scientific Limited Liability Company
Indirizzo: 3818 Fuqua Street. Houston. TX 77047. USA.
Tel: +1 713-733-8088
Fax: +1 713-733-8848
Sito internet: www.healgen.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006. Málaga-Spagna
Tel: +34951214054 Fax: +34952330100
Email-info@cmcmedicaldevices.com



GBDOA-1X4/GBDOA-1X4-ALC/GBDUA-1X4/GBDUA-1X4-ALC