

QuickTox®

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

Programma di formazione e certificazione

Presentato da
Branan Medical Corporation



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

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

Formazione e certificazione per chi somministra il test

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

Uso previsto

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

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

Concentrazioni di cutoff specifiche per il test

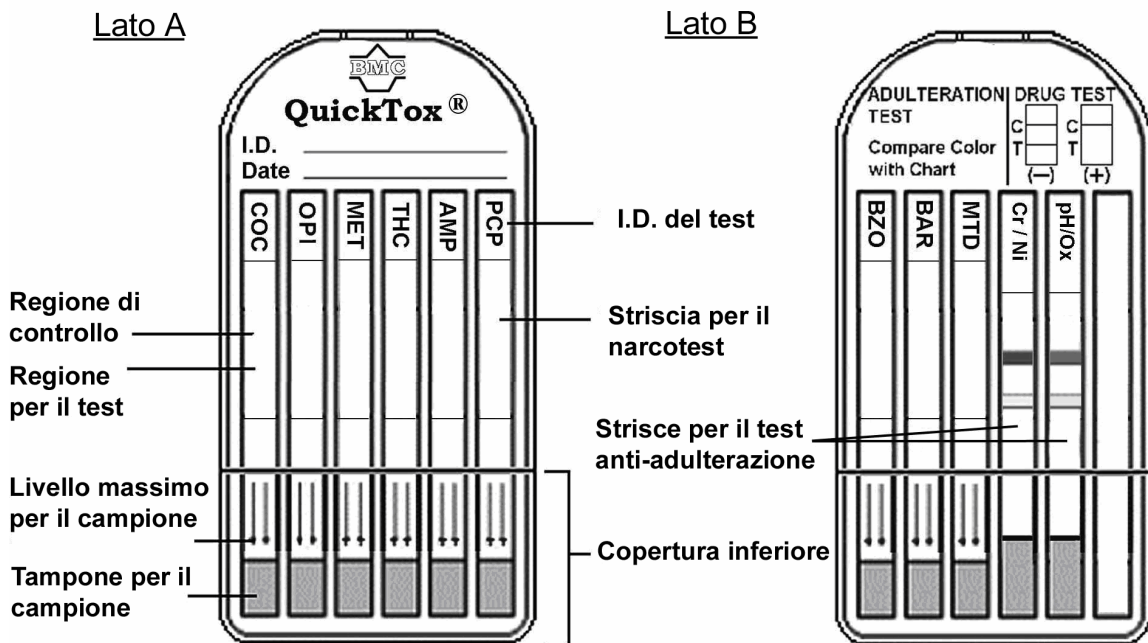
AMP	Amfetamina	1000 ng/ml
BAR	Barbiturici (secobarbitale)	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepine (Oxazepam)	300 ng/ml
COC	Cocaina (Benzoilecgonina)	300 ng/ml
MDMA	3,4-metilenediossimetamfetamina	500 ng/ml
MTD	Metadone	300 ng/ml
MET	Metamfetamina	500 & 1000 ng/ml
OPI	Oppiacei (morfina)	300 & 2000 ng/ml
OXY	Ossicodone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

Avvertimenti e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Il dispositivo per il test deve rimanere nella confezione originale fino al momento del suo utilizzo.
- Se la confezione è strappata o tagliata il dispositivo deve essere eliminato.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Devono essere stabilite modalità corrette per il trattamento e lo smaltimento del prodotto.
- Evitare la contaminazione crociata dei campioni di urina utilizzando un contenitore nuovo per la raccolta di ogni campione di urina.
- The QuickTox® Multiple Drug Dipcard deve essere conservato a temperatura ambiente (15° -30° C o 59°-86° F).

QuickTox® Drug Screen Dipcard

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



Principio del test

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

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

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

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

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

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

QuickTox® Drug Screen Dipcard con test anti-adulterazione

La validità dello screening dedicato alle droghe d'abuso (DAU) dipende dall'integrità dei campioni di urina. I campioni contaminati o adulterati possono causare risultati errati e condurre a conseguenze significative. È importante assicurarsi che i campioni siano intatti e non adulterati prima del test DAU.

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

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

Raccolta e trattamento dei campioni

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

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

Procedura del test: QuickTox® Drug Screen Dipcard

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

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

1. Estrarre il dispositivo dalla busta sigillata strappando in corrispondenza dell'incisione. Smaltire l'essiccante.
2. Rimuovere la copertura inferiore e immergere i tamponi del dispositivo QuickTox® nel campione di urina per almeno 10 secondi. **Immergere la striscia fino e non oltre le punte delle frecce.**
3. Rimuovere QuickTox® Drug Screen Dipcard dal campione e riapplicare la copertura.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie piana.
Test anti-adulterazione: Leggere i risultati dopo 1 minuto. Non effettuare la lettura dopo 2 minuti in quanto i colori della reazione possono sbiadire. Consultare il grafico per la corrispondenza di colori e l'interpretazione dei risultati.

6. **Test delle droghe d'abuso:** i risultati negativi possono essere interpretati non appena si formano le bande (C). I risultati presunti positivi possono essere interpretati dopo la formazione delle bande di controllo (C) e la scomparsa dello sfondo sulla membrana (5 minuti o meno). Vedere il foglietto illustrativo.

Interpretazione dei risultati del test

Risultati negativi

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

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

Risultati negativi

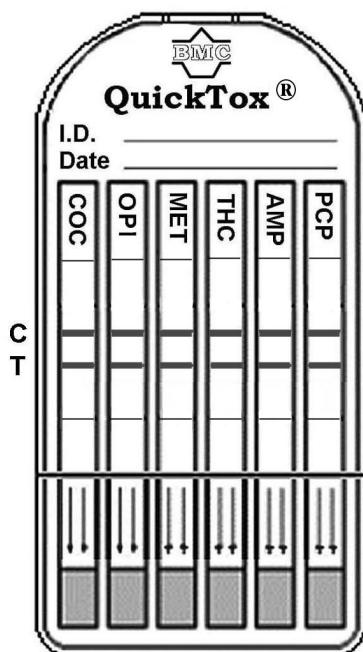


Fig. a

Risultati presunti positivi

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

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

Risultati presunti positivi

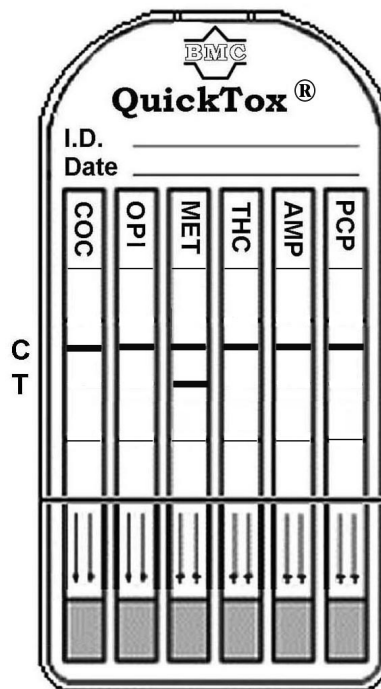


Fig. b

Risultati non validi

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

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

Risultati non validi

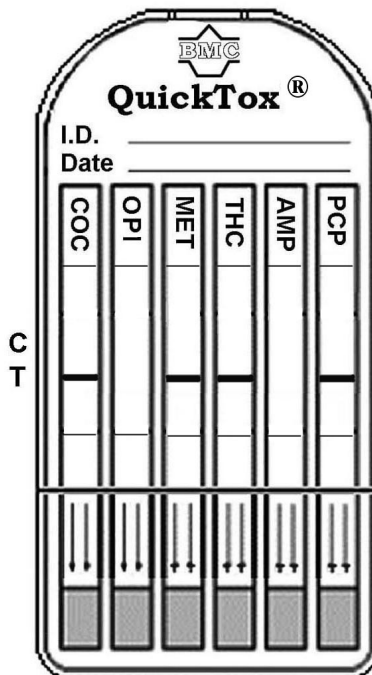


Fig. c

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

Limiti della procedura

- Il test è destinato all'uso esclusivo con urine umane.
- I risultati presunti positivi indicano solo la possibile presenza di droghe/metaboliti ma non indicano, né esprimono valori quantitativi sull'intossicazione.
- Esiste una possibilità di errori procedurali nonché altre sostanze in determinati alimenti e farmaci che possano interferire con i test per le droghe e causare reazioni incrociate.
- Se nel campione di urina viene rilevata la presenza di una droga/un metabolita, il dosaggio non indica la frequenza nell'uso della droga né distingue tra una droga d'abuso e determinati alimenti e/o farmaci.
- Se si sospetta che il campione sia stato erroneamente etichettato, occorre raccogliere un nuovo campione.
- Se si sospetta che il campione sia stato manomesso, il test deve essere ripetuto e deve essere raccolto un nuovo campione.
- Risultati anomali del test anti-adulterazione non indicano l'uso di un adulterante specifico.
- Se con il test anti-adulterazione vengono ottenuti risultati anomali, i campioni devono essere ritestati e inviati al laboratorio per un'analisi di conferma.

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

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

QuickTox® Multiple Drug Dipcard

TEST DI CERTIFICAZIONE

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

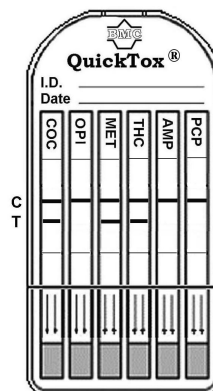
1. The QuickTox® consente di rilevare
 - a. 1 droga nel liquido orale.
 - b. 6 droghe nelle urine e nel liquido orale.
 - c. Fino a 11 test per droghe o test 9 per droghe e 4 per adulteranti nelle urine.

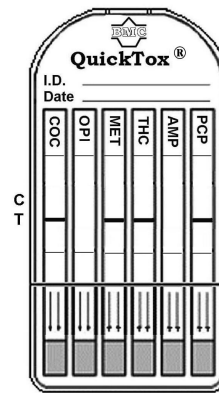
2. QuickTox® fornisce risultati _____ per droghe.
 - a. Preliminari
 - b. Quantitativi
 - c. Qualitativi
 - d. Confermati
 - e. Sono corrette le risposte a e c

3. L'assenza di una banda colorata nella regione di controllo (C) significa che il risultato del test è
 - a. Negativo
 - b. Presunto positivo
 - c. Non valido

4. La presenza di una banda colorata sulla regione di controllo (C) e una banda colorata su un test specifico il test è
 - a. Non valido
 - b. Negativo
 - c. Presunto positivo

5. Interpretare il seguente test:
 - a. Negativo per COC, OPI, THC e MET
 - b. Presunto positivo per OPI, AMP e PCP
 - c. Non valido





6. Interpretare il seguente test:
- Non valido
 - Presunto positivo per AMP e OPI
 - Negativo per THC, MET, PCP e COC
7. Il dispositivo QuickTox® deve essere immerso nel campione delle urine per un minimo di
- 10 secondi
 - 1 minuto
 - 30 giorni
 - 3 ore
8. Dopo la formazione della banda di controllo _____ o meno, i risultati sono pronti per essere letti.
- 2 giorni
 - 1 ora
 - 8 ore
 - 5 minuti
9. Le frecce indicano il livello di immersione delle strisce nelle urine. Immergere il dispositivo QuickTox®
- Finché l'urina copre completamente le frecce.
 - Fino alla punta delle frecce.
 - Fino al bordo della custodia in plastica trasparente.
10. Individuare la risposta falsa per i test di adulterazione
- Garantiscono l'integrità dei campioni di urina nei test DAU.
 - Creatinina, nitrati, ossidanti e pH sono tamponi adulteranti inclusi in QuickTox® Drug Screen Dipcard.
 - I risultati dei tamponi di adulterazione possono essere letti in 1 minuto.
 - Dopo 2 minuti i colori di reazione possono sbiadire.
 - Nulla di quanto sopra

Foglio dei risultati del test di certificazione per QuickTox®

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

Nome _____

Società _____

Indirizzo _____

Città, Provincia, Codice di avviamento postale _____

Telefono _____

Fax _____

E-mail _____

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

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

E-mail: justin@branammedical.com

RISPOSTE:

Domanda 1 _____

Domanda 6 _____

Domanda 2 _____

Domanda 7 _____

Domanda 3 _____

Domanda 8 _____

Domanda 4 _____

Domanda 9 _____

Domanda 5 _____

Domanda 10 _____