



PROTEZIONIPÌÙ

Multi-droga Test Urina 5

Da effettuarsi con urina Risultato in 5 minuti

Screening rapido in un'unica fase per il rilevamento simultaneo di più droghe e metaboliti nell'urina umana: amfetamina, metamfetamina, cocaina, marijuana e oppiacei.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Prodotto non destinato ad uso medico o diagnostico
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il pannello del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e pertanto devono essere manipolati allo stesso modo di un agente infettivo.
- Il pannello di test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- Il droga test fornisce solo un risultato analitico preliminare. E' necessario utilizzare un metodo chimico più specifico.
- E' possibile che possano verificarsi errori tecnici o procedurali, nonché altre sostanze interferenti nel campione di urina causare risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, 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 indica la presenza del farmaco o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, via di somministrazione o concentrazione nelle urine.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente urine prive di droghe. Risultati negativi possono essere ottenuti quando è presente il farmaco ma al di sotto del livello cut-off del test.
- Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS).
- Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza, falsi positivi possono essere causati da alcuni farmaci.

USO PREVISTO E SOMMARIO

Il Test monouso Multiroga rapido è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti.

Test	Calibratore	Cut-ff (ng/ml)
Cocaina (COC)	benzoilecgonina	300
Amfetamina (AMP)	d-amfetamina	1000
Metamfetamina (mAMP)	d-metamfetamina	1000
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Oppiacei (OPI)	morfinina	2000

PRINCIPIO

Il Test monouso Multiroga rapido è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono con il rispettivo coniugato farmacologico per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test, un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di urina al di sotto della sua concentrazione di limite (cut-off), non saturerà i siti di legame del suo specifico anticorpo rivestito sulla striscia di test. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile apparirà nella linea del test in corrispondenza alla droga specifica.

La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della droga sarà al di sopra del suo cut-off perchè saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo rivestito sulle particelle.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre sulla linea di controllo che indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la migrazione della membrana.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Test Multidroga Urine 5, Istruzioni per l'uso, barattolo per la raccolta dei campioni.

CONSERVAZIONE

- Conservare il test in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 2 e 30° C. Tenere lontano

dalla luce. L'esposizione a temperatura e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.

- Non congelare. Utilizzare il kit per il test a temperature comprese tra 15 e 30° C.
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta e sulla confezione)

N.B. Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Giorno-Mese-Anno.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1) Analisi delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore pulito e asciutto. L'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata può essere utilizzata.

I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione limpido su cui effettuare un test.

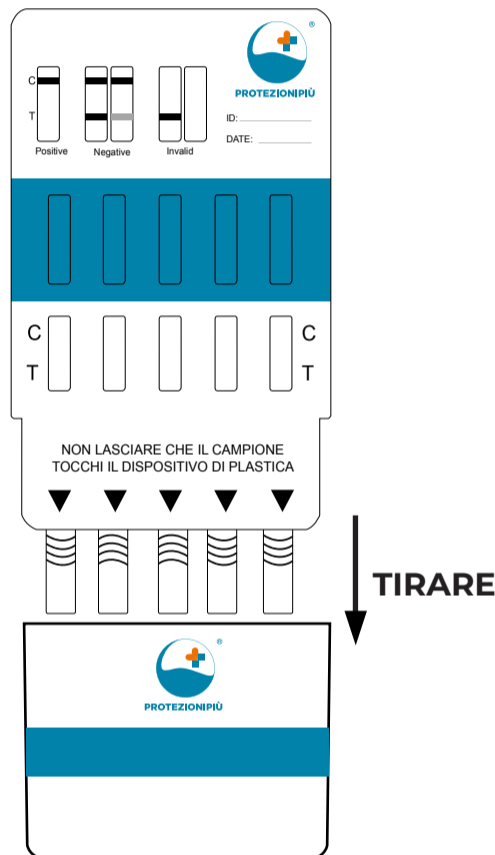
2) Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto di -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati prima del test.

PROCEDURA DEL TEST

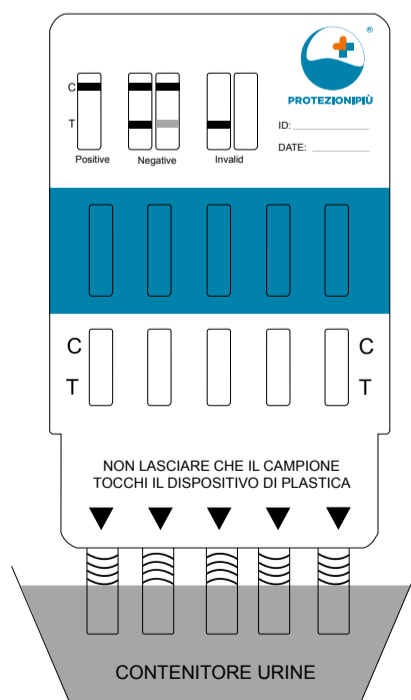
Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- 1) Rimuovere il pannello del test dalla busta sigillata e utilizzarlo appena possibile.



- 2) Togliere il cappuccio all'esterno dell'estremità del test. Con le frecce rivolte verso il campione di urina, immergere il pannello del test verticalmente per almeno 10-15 secondi.

Immergere il pannello di prova almeno fino al livello delle linee ondulate sulla(e) striscia(e), non oltrepassare le linee ondulate sul pannello del test durante l'immersione del pannello. Vedere l'illustrazione qui di seguito.



- 3) Rimettere il cappuccio al dispositivo e posizionare il pannello di test su una superficie piana non assorbente, avviare il timer e attendere che compaiano le linee colorate.

- 4) Leggere i risultati dopo 5 minuti. NON INTERPRETARE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI.

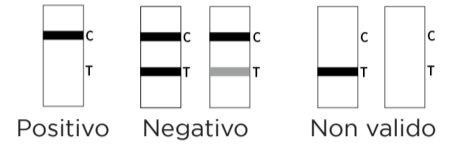
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) ma nessuna linea nella zona del test (T) per una droga specifica indica un risultato positivo. Ciò indica che la concentrazione di droga nel campione supera il cut-off designato per quella specifica droga.

NEGATIVO: Compaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata nella zona del test (T) per una droga specifica indica un risultato negativo. Questo indica che la concentrazione di droga nel campione è al di sotto del livello di soglia designato per quella droga specifica.

N.B. La sfumatura di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni volta che è presente anche una debole linea colorata.

NON VALIDO: La riga di controllo (C) non viene colorata. I motivi più probabili sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del test e contattare il distributore locale.



CONTROLLO QUALITÀ

Il Test include un sistema di controllo interno: una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Questa banda colorata indica che si è verificato un flusso sufficiente e l'integrità funzionale del dispositivo di test è stato mantenuto. Gli standard di controllo non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che i controlli negativi e positivi vengano testati da un laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la prestazione.

Prodotto e distribuito da:
Brands2China S.r.l.
proprietaria del marchio
Protezionipiù
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezionipiù.com



PROTEZIONIPÌÙ

Multi-drug Test Urine 5

To perform with urine Result in 5 minutes

A rapid, one step screen test for simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human urine: amphetamine, methamphetamine, cocaine, marijuana and opiates.

WARNINGS PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- Not for medical or diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- Test device should remain sealed until ready for use.
- All specimens must be considered potentially infective products.
- Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
- The drug test provides only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- 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.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- 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.
- This test provides only preliminary analytical data. More specific chemical methods should be used as confirmation of the analytical result. Gas chromatography and mass spectrometry (GC/MS) are considered preferred confirmatory methods.
- Clinical considerations and professional judgment should be applied to any drug of abuse result, particularly when the preliminary result is positive.
- The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

INTENDED USE AND SUMMARY

The Rapid Multi-Drug Disposable Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of the following drugs without the aid of instruments.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Cocaine(COC)	Benzoyllecgonine	300
Amphetamine(AMP)	d-Amphetamine	1000
Methamphetamine(MET)	d-methamphetamine	1000
Marijuana(THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Opiates(OPI)	Morphine	2000

PRINCIPLE

The Multi-Drugs Rapid Test 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.

COMPOSITION

Urine 5 Multi-Drug Test, Instructions for Use, Sample Collection Jar.

STORAGE AND HANDLING

- Store the test in a cool, dry place at a temperature between 2 and 30° C. Keep away from light. Exposure to temperature and/or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.

- Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 15 and 30° C.
- Use the test kit between 10 and 90% humidity.
- Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the pouch and box).

NOTE: All expiration dates are printed in Day-Month-Year format.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1) 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.

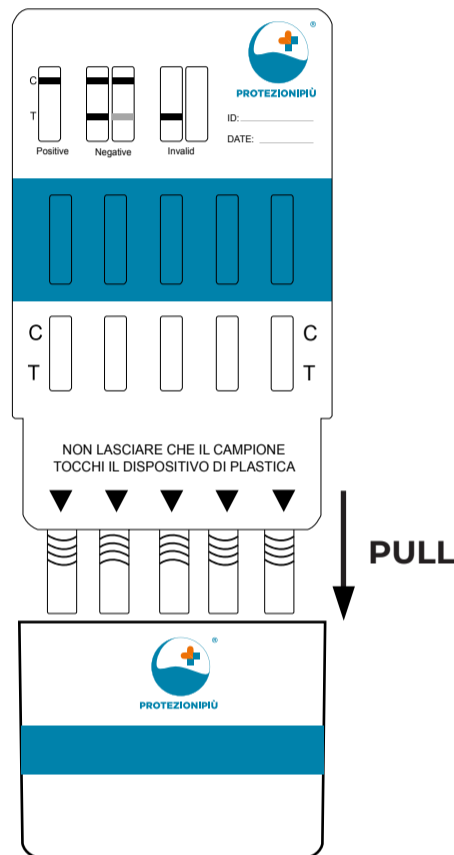
2) Specimen Storage

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

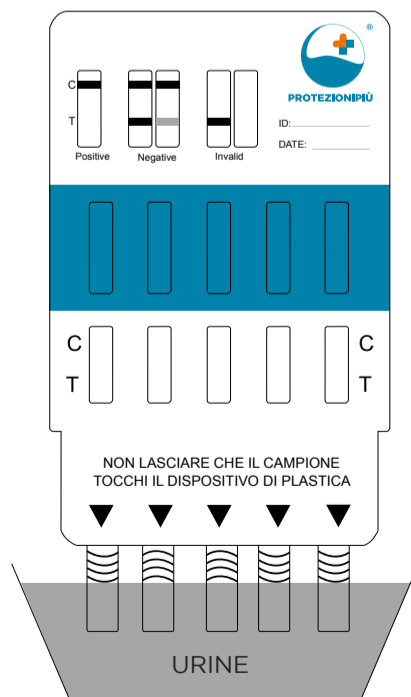
TEST PROCEDURE

Allow the test, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1) Remove the test panel from the sealed bag and use it as soon as possible.



2) Take off the cap outside of the test end. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically into the urine specimen for at least 10-15 seconds. Immerse the test panel to at least the level of the wavy lines on the strip(s), do not pass the arrows on the test panel when immersing the panel. See the illustration below.



3) Put the cap back on the cassette and place the test panel on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear.

4) Read the results at 5 minutes. DO NOT INTERPRET RESULT AFTER 10 MINUTES.

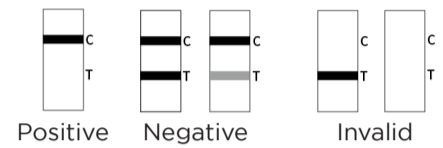
INTERPRETATION OF TEST RESULTS

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

NEGATIVE: Two distinct colored lines appear. A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

Note: The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

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 local distributor.



QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. This procedural control line indicates that sufficient flow has occurred, and the functional integrity of the test device has been maintained. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

Produced and distributed by:
Brands2China S.r.l.
brand owner:
Protezionipiù
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezionipiu.com