

BSNScreen Cup Multistrip DOA8

Reagenti per 25 test

Manuale d'uso

REF TR0101-25

IVD Per uso diagnostico *in vitro*

CE



B.S.N. BIOLOGICAL SALES NETWORK S.R.L.
26012 Castelleone (CR) Italia - Via Coelli, 18
Tel. +39 0374 351005 - Fax +39 0374 57965 - e-mail: info@bsn-srl.it – bsn@postecert.it
VAT: 11317290150 - R.E.A. di Cremona n. 143395



TR0101-25



Per uso diagnostico *in vitro*



Versione documento: 1
Data di revisione: 30.8.2021
Nome del file: M-TR0101-25 1.0 (it)

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	5
1.1	SIMBOLI IVD	5
1.2	APPLICAZIONE CLINICA	6
1.3	USO PREVISTO	7
2	PRINCIPIO DEL METODO	9
3	COMPONENTI ED ACCESSORI	9
3.1	CONTENUTO DEL KIT	9
3.2	ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI	10
3.3	CONTROLLI DI QUALITÀ	10
4	PREPARAZIONE DEL CAMPIONE	10
4.1	ISTRUZIONI PER L'USO	10
5	CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI CAMPIONI	11
5.1	PRECAUZIONI	11
6	INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DEGLI ADULTERANTI	11
7	CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE	12
7.1	SPECIFICITÀ	12
7.2	SENSIBILITÀ	13
7.3	COMPOSTI NON CROSS-REAGENTI	13
8	LIMITAZIONI GENERALI	14
8.1	LIMITAZIONI DEI RISULTATI E DEGLI ADULTERANTI	13
9	BIBLIOGRAFIA.....	14
	ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	15

INDICE DELLE TABELLE















Tabella 1: Analiti e relativi cut-off/valore limite.....	8
Tabella 2: Caratteristiche di performance di specificità	13
Tabella 3: Caratteristiche di performance di sensibilità analitica	13

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Interpretazione dei risultati.....	Errore. Il segnalibro non è definito.11
--	---

1 INTRODUZIONE

1.1 SIMBOLI IVD

	In vitro diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic in vitro / In-Vitro-Diagnostikum/ Producto sanitario para diagnóstico in vitro /Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico para in til in vitro diagnostik
	Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Código de lote / Codice del lotto / Código do lote / Número do lote / Lotnummer
	Packing number / Numéro d’emballage / Packnummer / Número de envase/ Numero confezioni / Número de emalagem / Número de embalagem / Emballagenummer
	Catalog number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo/ Numero di catalogo / Referência de catálogo / Código / Katalognummer
	Use by / Utiliser jusqu’au / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade/ Data limite de utilização / Holdbar til
	Temperature limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Temperaturbegrænsning
	Add liquid / Ajout de liquide / Flüssigkeit zugeben / Añadir líquido / Aggiungi liquido / Adicionar líquido / Adicionar líquido / Tilføj væske
	Store in the dark / Conserver à l’abri de la lumière / Dunkel aufbewahren / Almacenar en ambiente oscuro / Conservare al buio / Armazenar no escuro / Guardar longe da luz / Opbevares mørkt
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> ensayos /Contenuto sufficiente per <n> saggi / Conteúdo suficiente para <n> ensaíos / Conteúdo suficiente para <n> testes / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d’utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l’uso / Consulte as instruções de utilização /Consultar Instruções de uso / Se brugsanvisning
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Fabricado por / Producent
	This way up / Haut / Diese Seite oben / Este lado arriba / Questo lato in alto / Este lado para cima / Este lado para cima / Denne side op
	Recyclable / Recyclable / Recyclebar / Reciclable / Riciclabile / Reciclável / Reciclável / Genanvendeligt
	Brittle / Fragile / Zerbrechlich / Fragile / Fragil / Skrøbelig

1.2 APPLICAZIONE CLINICA

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

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

Comprende Specimen Validity Tests (S.V.T.) per pH e creatinina.

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

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

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

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

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

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

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

Ecstasy (MDMA): è un'abbreviazione del nome chimico metilendirossimetamfetamina MDMA. ha numerosi nomi da strada come Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuits e Shamrocks. E' uno stimolante con tendenze allucinogene che provoca il rilascio di alcune sostanze, come la L-dopa, nel cervello, causando sentimenti di amore ed amicizia. E' una droga di classe A, come la cocaina e l'eroina. Gli effetti collaterali sono elevata pressione sanguigna, iperemia, ansia, paranoia e insonnia. L'overdose di MDMA può essere fatale.

Si tratta di una droga artificiale; analoghi sono l'MDA (metilendirossi MDMA), il parentale dell'MDMA, e MDEA (metilendirossietil MDMA), conosciuta anche come EVE. Hanno tutte effetti analoghi all'MDMA. L'MDMA viene somministrata oralmente o con iniezione intravena. Le pastiglie sono di diverse taglie e colori, la dose clinica è 50-100 mg, la soglia di tossicità 500 mg. Gli effetti iniziano 30 minuti dopo il consumo.

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

Adulterazione

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

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

1.3 USO PREVISTO

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

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

Tabella 1: Analiti e relativi cut-off/valore limite

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

2 PRINCIPIO DEL METODO

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

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

ADULTERAZIONE

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

Uno dei migliori modi per testare l'adulterazione e la diluizione è determinare alcune caratteristiche dell'urina come il pH e la creatinina.

REAGENTI

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

3 COMPONENTI E ACCESSORI

3.1 CONTENUTO DEL KIT

- Dispositivi Multi test (x20)
- Metodica (x1)
- Tabella di comparazione colore per SVT/adulterante (x1)

3.2 ACCESSORI DI SUPPORTO AL KIT NON FORNITI

- Timer

3.3 CONTROLLI DI QUALITÀ

Un controllo di procedura è incluso nel test. Una linea colorata compare nella zona di controllo (C): è considerata un controllo interno che conferma il volume di campione sufficiente, un assorbimento della membrana adeguato e una procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che controlli negativi e positivi vengano testati per buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

4 PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione di urina deve essere raccolto direttamente nella cup del test **BSNScreen** Cup Multitest DOA8. Può essere utilizzata urina raccolta in qualunque momento della giornata. Campioni di urina che mostrano un precipitato visibile devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un surnatante limpido per i test. I campioni urinari devono essere conservati a 2 - 8°C fino a 48 ore prima del test. Per periodi lunghi, congelare i campioni. Campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test.

4.1 ISTRUZIONI PER L'USO

1. Consentire al campione urinario, al dispositivo e/o ai controlli di stabilizzarsi a temperatura ambiente (15 - 30°C) prima del test.
2. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla.
3. Rimuovere la cup dal sacchetto sigillato e utilizzarla immediatamente.
4. Inserire il campione di urina all'interno del test, previa apertura del tappo di chiusura
5. Non oltrepassare la linea di massimo sul test durante l'immissione del campione.
6. Staccare dal tappo la chiave di sicurezza, inserirla a lato nell'apposito alloggiamento e spingere fino in fondo per attivare il meccanismo di versamento campione nell'area di reazione
7. Appoggiare il test su una superficie piana pulita
8. Interpretare la strip dell'adulterazione fra 3 e 5 minuti.

9. I risultati delle droghe devono essere letti entro 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 8 minuti.

5 CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI

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

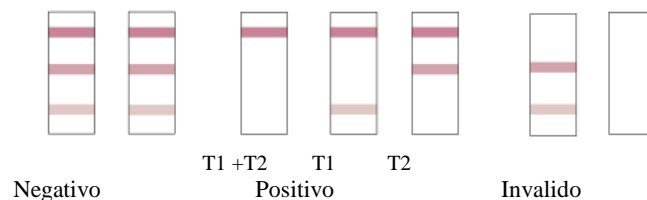
Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il prodotto è sensibile all'umidità e deve essere utilizzato appena aperto.

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

5.1 PRECAUZIONI

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

5.2 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI E DEGLI ADULTERANTI



Negativo
:* Una linea colorata nella zona di controllo (C) e una linea colorata nella zona reattiva (T), per una droga specifica, indica un risultato negativo. Questo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina è al di sotto del livello cut-off per la droga indicata (le sostanze e le concentrazioni cut-off sono riportate nella tabella a pag. 1) o che non è presente.

Positivo: Una linea colorata nella zona di controllo (C), ma nessuna linea nella zona reattiva (T). Questo indica che la concentrazione della droga nel campione di urina supera il cut-off per quella specificata droga (le sostanze e le concentrazioni cut-off sono riportate nella tabella a pag. 1).





























Invalido: La linea di controllo non compare. Il volume di campione insufficiente o il procedimento analitico errato sono i motivi più probabili per la mancanza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto della card e contattare il distributore locale.

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

Nota 2: per l'utilizzo del test con il sistema BSNScan, il QR code posto sul lato delle strisce reattive permette al sistema di riconoscere il test stesso al fine del processo di controllo procedurale, indicando il corretto e adeguato funzionamento di BSNScan.

INTERPRETAZIONE DEGLI ADULTERANTI

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

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

6 CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Specificità

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

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

Tabella 2: Caratteristiche di performance di specificità

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

Sensibilità analitica

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

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

Tabella 3: Caratteristiche di performance di sensibilità analitica

Composti che non cross-reagiscono

I seguenti componenti non cross-reagiscono a concentrazione di 100 µg/mL

Acetaminophen
Acetone
Albumin
Amitriptyline
Ampicillin
Aspartame
Aspirin
Atropine
Benzocaine
Bilirubin

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

Ethanol
Furosemide
Guaiacol Glyceril Ether
Hemoglobin
Ibuprofen
Imipramine (Exept TCA)
(+/-)-Isoproterenol
Lidocaine
N-Methyl-Ephedrine
Oxalic acid

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

7 LIMITAZIONI GENERALI

E' impossibile testare tutti i composti che possono dare interferenze o crossreattività.

Se il paziente assume un cocktail di droghe o farmaci non si possono escludere crossreazioni che possono falsificare il risultato del test.

7.1 LIMITAZIONI DEI RISULTATI E DEGLI ADULTERANTI

LIMITAZIONI

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

LIMITAZIONI DELL'ADULTERAZIONE

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

8 BIBLIOGRAFIA

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

ALLEGATO 1: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

B.S.N. S.r.l., in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici diagnostici in vitro immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332, attuazione della Direttiva Europea 98/79/CE, e successive modifiche integrative.

NOME	CODIFICA	CLASSIFICAZIONE	ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE
BSNScreen Card Multistrip DOA8	TR0001-25	IV - "Dispositivi medico diagnostici in vitro generici"	Dispositivo medico marcato CE-IVD secondo l'Allegato III

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

UNI CEI EN ISO 13485:2016

UNI EN ISO 9001:2015

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da B.S.N. S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
- UNI CEI EN 1041:2013
- UNI EN ISO 18113-1:2012
- UNI EN ISO 18113-2:2012

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato III della Direttiva Europea 98/79/CE per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 98/79/CE.

La presente dichiarazione è valida cinque anni dalla data di emissione.

Castelleone (CR), 30/8/2021

