



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 426 del 11/07/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST PER
ACCERTAMENTI TOSSICOLOGICI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA.**

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST PER ACCERTAMENTI TOSSICOLOGICI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- questa AORN ha attivato un Protocollo d'intesa con la Procura della Repubblica per gli accertamenti dello stato di ebbrezza alcolica e alterazione psicofisica per effetto di assunzione di sostanze stupefacenti nei conducenti di vetture;
- il Direttore della UOC Patologia Clinica, con nota del 06/07/2018, assunta al protocollo n.0018188, ha avanzato richiesta per l'acquisizione di Test per esami tossicologici;
- a seguito di apposita riunione, tenutasi in Direzione Generale in data 9/07/2018, è stato dato impulso per una rapidissima acquisizione del materiale sopra riportato, con particolare riferimento all'esame su saliva, stante l'assoluta urgenza di adempiere alle prestazioni stabilite nel protocollo d'Intesa;
- con nota del 10.07.2018, a seguito di ricerca su internet, il Direttore della UOC Patologia Clinica, ha individuato il produttore di quanto necessario, indicando il prodotto, la quantità presunta e il relativo costo;
- mediante annotazione posta in calce alla suddetta nota, la Direzione Sanitaria ha invitato a procedere;
- ravvisata l'urgenza di procedere all'acquisto di quanto richiesto, al fine di ottemperare al Protocollo d'intesa sottoscritto con la Procura della Repubblica;

Considerato che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto...."*;
- di procedere ai sensi dell'art.36 comma 2 lettera a), all'acquisto di n. 25 pezzi SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED al costo di €8,00 + IVA cad, e n.250 pezzi di SCREEN MIDSTREAM 6-S4 al costo di €8,00 cad. oltre IVA, presso la Ditta ScreenItalia Srl con sede in Ponte San Giovanni - Perugia, alla Via Volumnia,40/B, per una spesa complessiva pari ad €. 2.685,00 IVA compresa;

Attestata

la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

- di prendere atto di quanto rappresentato nelle premesse e per l'effetto di procedere all'acquisto urgente di n. 25 pezzi SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED al costo di €8,00 + IVA cad, e n.250 pezzi di SCREEN MIDSTREAM 6-S4 al costo di €8,00 cad. oltre IVA, presso la Ditta ScreenItalia Srl con sede in Ponte San Giovanni - Perugia, alla Via Volumnia,40/B, per una

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

spesa complessiva pari ad €. 2.685,00 IVA compresa per effettuare le prestazioni di cui al Protocollo di Intesa di cui in premessa;

1. di imputare la spesa complessiva di €.2.685,00 iva inclusa, sulla corrispondente autorizzazione n.7 sub 2 conto economico 501010501 del corrente bilancio;
2. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
3. di pubblicare integralmente la presente determinazione;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, ai Direttori UOC Gestione Economico Finanziaria e Direttore UOC Patologia Clinica.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**

dr.ssa Marisa Di Sano



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

U.O.C. Patologia Clinica
Direttore P.T. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Alla Direzione Sanitaria
Al Direttore UOC Provveditorato
Epc Direttore Generale

Oggetto: Protocollo d'intesa esami tossicologici

Al fine di ottemperare, nel migliore dei modi, a quanto prescritto nel protocollo d'intesa con la Procura di S.Maria C.V. su "Protocollo di intesa per gli accertamenti dello stato di ebbrezza alcolica e alterazione psicofisica per effetto dell'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope da parte di conducenti di veicoli a motore in caso di incidente stradale nel quale una o più persone siano morte o abbiano riportato lesioni personali gravi o gravissime", si chiede, nel più breve tempo possibile l'approvvigionamento delle seguenti attrezzature:

- Strumentazione automatica o semiautomatica, reagenti, consumabili e accessori per il dosaggio delle sostanze atte ad accertare lo stato di ebbrezza e/o l'assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope su sangue e saliva.
- Un congelatore con temperature inferiori a -20 con almeno 4 cassette e la chiusura con chiavi o altro mezzo idoneo ad impedire libero accesso allo stesso.

Restando a disposizione per ulteriori, eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti

Caserta 06/07/2018

Il Direttore P.T.
Dott.ssa Maddalena Schioppa

U.O.C. PATOLOGIA CLINICA

Direttore f.f. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Tel/Fax 0823-232135 patologiaclinica@ospedale.caserta.it

Alla Direzione Sanitaria

Al Direttore UOC Provveditorato

E pc al Direttore Generale

Oggetto: protocollo di intesa esami tossicologici

In riferimento all'oggetto si chiede l'acquisto di

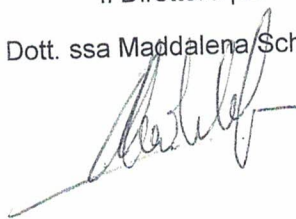
- 25 test immunologico rapido per la ricerca di sostanze psicotrope su saliva con tampone incorporato che analizzi sei sostanze: cocaina, oppiacei, cannabinoidi, anfetamine, metanfetamine, ecstasy
- 250 test immunologico rapido per la ricerca di sostanze psicotrope su saliva con tampone incorporato che analizzi sei sostanze: cocaina, oppiacei, cannabinoidi, anfetamine, metadone, benzodiazepine.

La fornitura deve comprendere un Sistema per la lettura del test e software di lettura installabile su diverse tipologie di computer e possibilità di stampa.

Caserta 10/07/2018

Il Direttore p.t.

Dott. ssa Maddalena Schioppa



Al Dm. UOC Prov.

OK

procedere -

10/7/18 

Di seguito prezzo e descrizione del test disponibile:

Smolya Rapido
SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED (Droga Test Tramite Saliva) (Ordine Minimo 25 pezzi € 8,00 + IVA cadauno) (Test Antidroga 6 sostanze tramite saliva) (Codice Prodotto: DSD-863-M) Test antidroga tramite saliva con tampone incorporato. Analizza 6 sostanze: Oppiacei (40ng/ml), Cocaina (30 ng/ml), Cannabinoidi/Marijuana (THC) (10ng/ml), Anfetamine (40ng/ml), Metanfetamine (40ng/ml) e MDMA Ecstasy (50ng/ml).

In allegato Certificato CE, Notifica al Ministero della Salute e Istruzioni d'uso.

Se vuole possiamo produrlo anche nelle seguenti combinazioni:

SCREEN MIDSTREAM 6-S

(Ordine Minimo 250 pezzi € 8,00 + IVA cadauno) (Test Antidroga 6 sostanze tramite saliva)(Codice Prodotto: DSD-863-A) Test antidroga tramite saliva con tampone incorporato. Analizza 6 sostanze: Oppiacei, Cocaina, Thc, Anfetamine, Metanfetamine compreso MDMA e Ossicodone.

PD SCREEN MIDSTREAM 6-S4

(Ordine Minimo 250 pezzi € 8,00 + IVA cadauno) (Test Antidroga 6 sostanze tramite saliva)(Codice Prodotto: DSD-863-D) Test antidroga tramite saliva con tampone incorporato. Analizza 6 sostanze: Oppiacei, Cocaina, Cannabinoidi (THC), Anfetamine, Metanfetamine (MDMA Ecstasy), Metadone.

SCREEN MIDSTREAM 6-S3

(Ordine Minimo 250 pezzi € 8,00 + IVA cadauno) (Test Antidroga 6 sostanze tramite saliva) (Codice Prodotto: DSD-863-C) Test antidroga tramite saliva con tampone incorporato. Analizza 6 sostanze: Oppiacei, Cocaina, Cannabinoidi (THC), Anfetamine, Metanfetamine (MDMA Ecstasy), Benzodiazepine.

SCREEN MIDSTREAM 6-S2

(Ordine Minimo 250 pezzi € 8,00 + IVA cadauno) (Test Antidroga 6 sostanze tramite saliva)(Codice Prodotto: DSD-863-B) Test antidroga tramite saliva con tampone incorporato. Analizza 6 sostanze: Oppiacei, Cocaina, Cannabinoidi (THC), Anfetamine, Metanfetamine (MDMA Ecstasy), Droghe Sintetiche K2/Spice.

Cesari Fabrizio
SCREEN ITALIA Srl
Via Volumnia, 40/B
06135 - Perugia
P.IVA 03137260547
Tel. 075 388 70 81
Cell. 392 25 75 388
Fax. 075 630 623 59
www.screenitalia.it

*Screen nostra
Stampa offerta*

-----Messaggio originale-----

Da: Patologia Clinica AORN Caserta <patologiaclinica@ospedale.caserta.it>

Inviato: lunedì 9 luglio 2018 16:12

A: info@screenitalia.it; ufficioofferte@werfen.com; 1693 Siemens Healthcare <dx-gestione-ordini-it.healthcare@siemens.com>

Oggetto: richiesta informativa

In allegato richiesta informativa

In caso di mancata risposta entro le 48 ore solari si riterrà l'azienda non in grado di soddisfare la richiesta Si prega di rispondere stesso mezzo e allo stesso indirizzo

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)
Manufacturer: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)

Tipologia prodotti: droga test e altri
Product type: drug test and others

Classificazione: altri dispositivi (dispositivi non contenuti nell'Allegato II e non self-testing)
Classification: other device (all device except Annex II and self testing devices)

Con la presente dichiariamo che la tipologia di prodotti sopra indicati, riportati nell'Allegato I, soddisfano le disposizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici in vitro. Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità del fabbricante.

We herewith declare that above mentioned product, listed in Annex I, meet the provisions of the council directive 98/79/EC for in vitro medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

SCREEN Italia considera le seguenti regole e norme:

SCREEN Italia considers following rules and standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Medical devices. Application of risk management to medical devices
- UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
- UNI EN ISO 18113-1:2012 -- Dispositivi medico diagnostici in-vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) -- Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali.
- UNI EN ISO 18113-1:2012 - In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 1: Terms, definitions and general requirements
- UNI EN ISO 18113-2:2012 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale
- UNI EN ISO 18113-2:2012: In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements

Perugia, 10 ottobre 2017
Perugia, October 10th, 2017

SCREEN ITALIA srl

SCREEN ITALIA SRL

Via Volumnia, 40/B - 06135 - Ponte San Giovanni - Perugia - P.Iva 03137260547
Tel. +39 075.388.70.81 - Fax +39 075.630.623.59
www.testantidroga.it - www.screenitalia.it
info@testantidroga.it - info@screenitalia.it

Allegato 1: Elenco in vitro medical device

Annex 1: in vitro medical device list

Nome prodotto Product name	Droga Drug	Codice prodotto Product code	Classe di rischio Risk class	Codice EDMS EDMS Code
SCREEN 7 + AD Screen Multi Dip-line 7+AD	AMP500/COC/MDMA500/MET500/MOR/ MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-174	Low Risk	120901900
SCREEN 8 + AD Screen Multi Dip-line 8+AD	AMP500/BUP/COC/MDMA500/MET500/ MOR/MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-184	Low Risk	120901900
SCREEN CUP 8 + A + AD Screen Cup 8+A+AD	AMP/COC/MDMA/MET/MTD/OPI/THC+ BUP/ALC/pH,SG,OX/CR,NI,GL	DUA-187-b	Low Risk	120901900
SCREEN K2/SPICE Screen Test K2/Spice	Marijuana Sintetica (K2)	DSM-114	Low Risk	120901500
SCREEN 8 Screen Multi Line 8	AMP500/COC)+(MET500/MOR)+ (MDMA500/MTD)+(BUP)+(THC)	DOA-185-S	Low Risk	120901900
SCREEN 10 Screen Multi Line 10	(AMP1000/COC/THC)+(MET500/MOR)+ (BZO/BAR)+(MDMA500/MTD)+(PCP)	DOA-1105-S1	Low Risk	120901900
SCREEN 10 Screen Multi Line 10	(AMP500/COC/THC)+(MET500/MOR)+ (BZO/TCA)+(MDMA500/MTD)+ (BUP)	DOA-1105-S2	Low Risk	120901900
SCREEN K2-S/SPICE Screen Test K2-S/Spice Saliva	Marijuana Sintetica (K2)	DSM-815	Low Risk	120901050
SCREEN PH TEST Test del Ph Vaginale	pH vaginale	IVPH-504	Low Risk	110402020
ETIL PROFESSIONAL Alcol Test Saliva	Ethanol (Alcohol)	DAL-701-C	Low Risk	120902070
SCREEN 8 Screen Multiline 8	AMP500/COC)+(MET500/MOR)+ (MDMA500/MTD)+(BUP5)+(THC)	DOA-185-P	Low Risk	120901900
SCREEN 8+AD Screen Multi Dip-line 8+AD	AMP500/BUP5/COC/MDMA500/MET500/ MOR/MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-184-P	Low Risk	120901900
SCREEN 6-S Drug Test Saliva 6	OPI/COC/THC/AMP MDMA/MTD	DSD-865	Low Risk	120901900

SCREEN ALCOL TEST ETG Alcol Test Urine ETG	Alcol Test Urine ETG	DET-114	Low Risk	11.70.02.90
SCREEN FLU TEST Test Influenza A/B	Test Influenza A/B	IIN-502	Low Risk	15.04.80.04
SCREEN STREP A TEST Test Streptococco	Group A streptococcus device test	IST-502	Low Risk	14.02.03.02
SCREEN TETAN TEST Test Tetano	Tetanus test	ITE- 402	Low Risk	15.01.90.09
SCREEN FAMILY SPERM Test Fertilità Maschile	Test fertilità	OSC-902	Low Risk	12.05.01.90
SCREEN H. PYLORI ANTIBODY Test H.Pylori	Test H.Pylori Antibody	IHP-402	Low Risk	15.01.04.03
SCREEN H. PYLORI ANTIGEN Test H.Pylori	Test H.Pylori Antigen	IHP-602	Low Risk	15.01.04.01
SCREEN MONO Test Mononucleosi	Test Mononucleosi	IMO-402	Low Risk	15.70.90.03
SCREEN ROTAVIRUS Test Rotavirus	Test Rotavirus	IRO-602	Low Risk	15.04.80.06
SCREEN ADENOVIRUS Test Adenovirus	Test Adenovirus	IAD-602	Low Risk	15.04.80.01
SCREEN CMV IGM Test CMV Igm	Test CMV Igm	ICM-302	Low Risk	15.04.02.06
SCREEN OFD Oral fluid drug screen device	COC/MET/PCP/THC OPI/AMP	DSB-765	Low Risk	1209019000
SCREEN GONORRHEA Test Gonorrhea	Test Gonorrhea	IGO-502	Low Risk	15.01.02.01
SCREEN HSV 1/2 IGM Test HSV ½ Igm	Test HSV1/2 Igm	ISM-302	Low Risk	15.04.03.06
SCREEN NICOTINA-S Test Nicotina Saliva	Test Cotinina	DCT-802	Low Risk	12.09.01.08
SCREEN NICOTINA Test Nicotina Urina	Test Cotinina	DCT-114	Low Risk	12.09.01.08

SCREEN 5 One Step Drug Test Card	COC300-AMP1000-MET1000-OP12000-THC50	DOA-154-C	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 12 Generic Test Urina	Test Urina	URS-12MA:11MA	Low Risk	11.70.02.90
SCREEN READER Lettore Test Rapidi	Strumento di Stampa	SCREEN0016	Low Risk	29.01.10.01
SCREEN MALARIA – P.F./P.V. Test Malaria	Test Malaria P.F./P.V.	IMPV-402	Low Risk	15.05.10.09
SCREEN SYPHILIS Test Sifilide	Test Syphilis	ISY-402	Low Risk	15.01.03.03
SCREEN TUBERCULOSIS Test Tubercolosi	Test Tuberculosis (Isotipi IgG, IgM e IgA)	ITB-402	Low Risk	13.05.02.02
SCREEN 12 Screen Multiline 12	(MDMA/MTD/MOP) + (MET/COC/THC) + (OXY/BZO/K2) + (KET/TML) + BUP	DOA-1125	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 10 One Step drug test card	MOP/COC/THC/AMP500/MET500/ MTD/BAR/BZD/TCA/BUP	DOA-1104	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 9 Screen Multiline 9	AMP500/COC+BAR/MOR+MDMA500/MTD +TCA/BZO+THC	DOA-195-S	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CRP TEST Test C-reactive protein	C-reactive protein rapid test	CCR-402	Low Risk	12.70.13.90
SCREEN 1 One step drug test card	Amphetamine	DAM-114	Low Risk	1209010100
SCREEN 1 One step drug test card	Barbiturates	DBA-114	Low Risk	1209010300
SCREEN 1 One step drug test card	Benzodiazepine	DBZ-114	Low Risk	1209010400
SCREEN 1 One step drug test card	Cocaine	DCO-114	Low Risk	1209010600
SCREEN 1 One step drug test card	Ketamine	DKE-114	Low Risk	1209019000
SCREEN 1 One step drug test card	Methamphetamine	DMA-114	Low Risk	1209010200

SCREEN 1 One step drug test card	Ecstasy	DMD-114	Low Risk	1209010200
SCREEN 1 One step drug test card	Opiates	DOP-114	Low Risk	1209011300
SCREEN 1 One step drug test card	Marijuana	DTH-114	Low Risk	1209010500
SCREEN 1 One step drug test card	Buprenorphine	DBU-114	Low Risk	1209019000
SCREEN 1 One step drug test card	Methadone	DMT-114	Low Risk	1209011000
SCREEN 5 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC/OPI	DOA-154	Low Risk	1209019000
SCREEN 7 One step drug test card	COC/AMP500/MET500 THC/MTD/MDMA/MOP	DOA-174	Low Risk	1209019000
SCREEN 8 One step drug test card	COC/AMP/THC/MTD MOP/BAR/BZO/TCA	DOA-184	Low Risk	1209019000
SCREEN 8 +AD One step drug test card	COC/AMP500/MET500 THC/MOP/MDMA/MTD BUP/CREATINE/PH	DUD-184	Low Risk	1209019000
SCREEN 10 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC MTD/OPI/BUP/BAR BZO/TCA	DOA-110 (B)	Low Risk	1209019000
SCREEN 10 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC MTD/OPI/PCP/BAR BZO/TCA	DOA-1104(P)	Low Risk	1209019000
SCREEN FOB TEST Test FOB	Faecal Occult Blood	TFO-602	Low Risk	11.70.03.01
SCREEN MIOGLOB./TROPON./CK-MB Test myoglobin/troponin i/ck-mb combo	Other Cardiac Marker Rapid Tests	CMA-435	Low Risk	12.70.13.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 11 Generic Test Urina	TEST URINA	U031-11	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN 8 +AD Screen Multi Dip-Line 8+AD	AMP500/BUP/COC/MDMA500 MET500/MOR/MTD/THC pH AND CREATININE	SDUA-184	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN CUP 8+AD Screen Cup 8 +AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC MOP/MDMA/MTD/BUP pH AND CREATININE	SDOA-184	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 7+AD Screen Multi Dip-Line 7+AD	AMP500/COC/MDMA500/MET500 MOR/MTD/THC pH AND CREATININE	SDUA-174	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 6-S2 Drug test saliva 6	OPI/COC/THC/OXY/AMP/MAMP-MDMA	DSD-865-A	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUBE 7-S Drug test oral fluid	AMP 40/COC 30/MDMA 50/MAMP 40/ OPI 40/OXY 40/THC 25	SC-274	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S Drug test oral fluid	OPI 40/COC 30/THC 25/AMP 40/MET 40-MDMA 50/OXY 40	DSD-863-A	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S4 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/MTD	DSD-863-D	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S3 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/BZO	DSD-863-C	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S2 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/SMA-K2	DSD-863-B	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 10 Generic Test Urina	Test Urina	U031-10	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED Drug Test Oral Fluid	OPI 40/COC 30/AMP 40/MET 40/MDMA 50/THC 10	DSD-863-M	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN TEST ADULTERAZIONE Screen Adulteration strips	Creatinina, Nitriti, Glutaraldeide, pH, Peso Specifico e Ossidanti/Clorocromato di piridinio (PCC)	SCR0011	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN CUP 10 + A + AD Screen Cup 10+A+AD	AMP-BAR-BUP-BZO-COC-MDMA-MTD-OPI- PCP-THC-ALCOL+PH,SG,OX,CR,NI,GL	DUA-1107-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 10 + A + AD Screen Cup 10+A+AD	AMP-MET-BAR-BUP-BZO-COC-MTD-OPI- KET-THC-ALCOL+PH,SG,OX,CR,NI,GL	DUA-1107-A3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 12 + A + AD Screen Cup 12+A+AD	BAR-BUP-BZO-COC-MDMA-MET-MTD-OPI- OXY-PCP-PPX-THC-ALCOL+PH,SG,OX	DUA-1127-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 12 + A + AD Screen Cup 12+A+AD	BAR-BUP-BZO-COC-AMP-MET-MTD-OPI- OXY-KET-PPX-THC-ALCOL+PH,SG,OX	DUA-1127-A3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 10-S Oral Fluid Drug Test	AMP-MET-MDMA-KET-COC-MTD-OPI-THC- K2-ALC	DOA- OC1-10	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN ANALYSIS METER 10 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 10 PARAMETRI	URM-100	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN ANALYSIS METER 11 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 11 PARAMETRI	URM-110	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN ANALYSIS METER 12 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 12 PARAMETRI	URM-200	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN PROCALCITONINA TEST Test Procalcitonina	Procalcitonin (PCT) Rapid Test	CPC-402	Low Risk	12.06.90.16
SCREEN CUP 8+AD Screen Cup 8+AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD/BUP WITH pH AND CREATININE	DUA-1108-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MYCOPLASMA TEST Test Mycoplasma	Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test	IMP-502	Low Risk	15.01.08.01
SCREEN CUP 7+AD Screen Cup 7 +AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD WITH pH AND CREATININE	DUA-167-B	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CALPROTECTINA Calprotectin Rapid Test Cassette	Calprotectin	OCAL-602	Low Risk	12.01.90.10
SCREEN CLOSTRIDIUM Clostridium difficile Rapid Test Cassette	Clostridium	ICD-602	Low Risk	15.01.90.02
SCREEN HCG TEST Pregnancy Rapid Test Cassette	Human Chorionic Gonadotropin	FHC-102	Low Risk	12.05.02.05
SCREEN NOROVIRUS Norovirus Rapid Test Cassette	Norovirus	INO-602	Low Risk	15.04.80.16
SCREEN HCG TEST Pregnancy Rapid Test H/S Cassette	Human Chorionic Gonadotropin	FHC-U102	Low Risk	12.05.02.05
SCREEN 10 SCREEN MULTILINE 10	BUP, PCP, TCA, TML, KET 300, EDDP 300, FYL 10, K2 30, PPX, OXY	DOA-1105-S3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 5 SCREEN MULTILINE 5	OXY100/EDDP300/PCP25/TML100/K2-30	DOA-155-S1	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 5 SCREEN MULTILINE 5	PPX300/KET300/FYL10/TCA1000/BUP10	DOA-155-S2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CLOSTRIDIUM A+B	Clostridium difficile Rapid Toxin A+Toxin B	ICDT-625	Low Risk	15.01.90.02
SCREEN 12 One step drug test card	MOP300/MDMA500/OXY100/PCP25/COC3 00/MTD300/BAR300/BZO300/AMP1000/M ET500/TCA1000/THC50	DOA-1124	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN CUP 7+ADU Screen Cup 7 + ADU	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD WITH OX, S.G., PH, NIT, GLUT e CRE	DUA-167-B2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CHIKUNGUNYA TEST Test Chikungunya	Test Chikungunya	ICHI-402	Low Risk	15.04.80.25
SCREEN ZIKA TEST Test Zika	Test Zika	IZIG-402	Low Risk	15.70.90.90

SCREEN® Test rapido Multi-Drug Midstream (Fluidi Orali)

Foglio illustrativo

Test rapido per l'individuazione qualitativa simultanea di più droghe e loro metaboliti nella saliva urina. Per professionisti sanitari incluso il personale dei punti di assistenza.

Test immunologico esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/COC/OP/THC/MDMA è un test

immunologico cromatografico a scorrimento per l'individuazione qualitativa di più droghe e metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite.

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	40
Marijuana (THC)	d-Marijuana	40
Cocaina (COC)	11-nor-A9-THC-9-COOH	10
Oppiacei (OP/IMOP)	Benzilcognina	30
Marijuana (THC)	Morfina	40
Marijuana (THC)	d-Marijuana	40
Marijuana (THC)	d-Marijuana	40

Questo test fornisce solo un risultato preliminare analitico. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. La gasromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gasromatografia/spettrometria di massa in tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Il giudizio medico dovrà essere applicato ad ogni test per droghe da abuso, in particolare quando indicano risultati preliminari positivi.

SOMMARIO

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/ME/THC/MDMA e relativi metaboliti è un test rapido della saliva che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di specifiche droghe nella saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'ammina simpatomimetica con funzioni terapeutiche. Viene solitamente auto-somministrata per inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, può essere individuata nel fluido orale anche fino a 5-10 minuti dopo l'uso. L'amfetamina può essere individuata nei fluidi orali anche fino a 72 ore dopo l'uso. Il test per amfetamina contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

La marijuana è un potente stimolante chimicamente legato all'amfetamina ma con proprietà maggiori di stimolazione del SNC. La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la marijuana può essere individuata nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso. La marijuana può essere individuata nei fluidi orali fino a 72 ore dopo l'uso. Il test per marijuana contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di marijuana nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale derivato dalla pianta della coca (erythroxylum coca). La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina, la benzilcognina e l'ecgonina metilestere possono essere individuate nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso. La cocaina e la benzilcognina possono essere individuate nei fluidi orali fino a 24 ore dopo l'uso. Il test per cocaina e oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/ml.

Oppiacei (OP/IMOP)

La classe di droghe oppiacei comprende ogni derivato dal papavero da oppio, compresi i composti naturali come morfina e codeina e le droghe semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore reprimendo il sistema nervoso centrale. Le droghe dimostrano proprietà di dipendenza quando usate per lunghi periodi di tempo; i sintomi da astinenza includono sudorazione, tremore, nausea, irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o per iniezione intravenosa, intramuscolare o subcutanea. Gli oppiacei possono anche assumere per via intravenosa o inalazione nasale. Con una soglia-limite di 40 ng/ml la cocaina può essere individuata nel fluido orale a 1 ora dall'assunzione di una singola dose e può rimanere individuabile per 7-21 ore dopo la dose. Il metabolita dell'eroina 6-monocetilmorfina (G-MAM) viene prevalentemente escreto invariato ed è anche il principale metabolita di codeina e eroina. Il test per oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream per cocaina e oppiacei da un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

L'11-nor-A9-tetraidrocanabinolo-9-acido carbossilico (A9-THC-COOH), metabolita del THC (A9-tetraidrocanabinolo), è individuabile nella saliva poco dopo l'uso. L'individuazione della droga è dovuta principalmente all'esposizione diretta della bocca alla sostanza (somministrazione per via orale e fumo) e conseguente isolamento della droga nella cavità orale. Studi storici hanno mostrato una finestra di individuazione per il THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza. Il test per THC contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream da un risultato positivo quando la concentrazione di A9-tetraidrocanabinolo nel fluido orale supera i 10 ng/ml.

La Marijuana (THC) è un designer drug sintetizzata per la prima volta nel 1914 da una azienda farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità. Chi ne fa un uso assiduo riporta effetti collaterali come un aumento della tensione muscolare e della sudorazione. L'MDMA non è un vero e proprio stimolante, anche se ha in comune con le

amfetamine una capacità di aumentare la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco. L'MDMA produce alcune variazioni percettive come un'alterata sensibilità alla luce, difficoltà di concentrazione e vista annebbiata in alcuni utilizzi. Si pensa che l'MDMA possa causare un'azione avvegnente tramite il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può anche liberare dopamina e serotonina che agiscono insieme per creare un effetto secondario della sostanza (Nichols e Obelavender, 1990). L'effetto di un test rapido Multi-Drug Midstream, che si verifica potenzialmente in tutti coloro che hanno assunto una dose ragionevole di sostanza, è la contrazione delle membrane. Il test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di MDMA nella saliva supera i 50 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/ME/THC/MDMA è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono contro i rispettivi coniugati per i siti di legame sull'anticorpo specifico.

Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della concentrazione di soglia-limite, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-testato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test con la specifica droga testata. La presenza della droga al di sopra della concentrazione di soglia-limite saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque la linea colorata non si formerà nella zona del test.

Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di fluido orale negativo per la droga genererà una linea nella zona del test per l'assenza di competizione.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato droga-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle oroidali ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, A9-THC-COOH, Oppiacei, Marijuana Sintetica.

PRECAUZIONI

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test dovrebbe rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come fischio biologico se non derivante da procedura dentale.
- Il test e raccoglitori usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione originale sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale dovrebbe essere raccolto usando il raccogliore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate di seguito. Non usare altri Midstream di raccolta con il presente test. Il fluido orale può essere raccolto in qualsiasi momento del giorno.

MATERIALI

- Test Midstream
- Materiali Forniti
- Materiali necessari ma non forniti

ISTRUZIONI PER L'USO

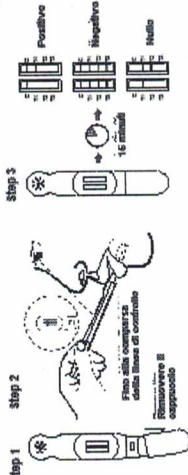
Portare il test, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Informare il donatore di non inserire niente in bocca, cibi, bevande, gomme o tabacco, per almeno 10 minuti prima della raccolta.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio dal Midstream ed inserire il tampone assorbente in bocca, sotto la lingua, per raccogliere la saliva fino alla comparsa della linea di controllo. Estrarre il Midstream.
- Porre il Midstream su una superficie pulita e piana. Vedi illustrazione di seguito.
- Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 1 ora.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) ed una linea colorata nella zona del Test (Droga/T). Questo risultato negativo indica che le



concentrazioni di droga sono al di sotto del livello di individuazione.

*NOTA: La tonalità delle linee colorate nella zona del test (Droga/T) può variare, ma dovrebbe essere considerato negativo ogni volta che compare anche una linea debole.

POSITIVO: Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) e non compare nessuna linea nella zona del Test (Droga/T). Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga è superiore al livello di individuazione.

NULLO: non compare nessuna linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancanza di linea di Controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, smettere immediatamente di usare il lotto in questione e contattare il produttore.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido Multi-Drug Midstream fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gasromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o gas cromatografia/spettrometria in tandem (GC/MS/MS).
- Un risultato positivo non indica la via di somministrazione o la concentrazione di droga nel campione.
- Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un campione privo di droghe. La droga potrebbe essere presente nel campione al di sotto della soglia-limite del test.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità Analitica

Un tampone fosfato salino (PBS) è stato addizionato con droghe per raggiungere le concentrazioni di $\pm 50\%$ soglia-limite, $\pm 25\%$ soglia-limite e $\pm 300\%$ soglia-limite e testato con il Test Rapido Multi-Drug Midstream. I dati ottenuti sono sintetizzati di seguito:

Conc. Droga (range soglia-limite)	AMP	THC	COC	OPI	MET	MDMA
0% soglia-limite	-	+	+	+	+	+
50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0
25% soglia-limite	30	0	30	0	30	0
25% soglia-limite	30	27	3	27	3	28
soglia-limite	30	15	12	15	13	17
+25% soglia-limite	30	7	23	8	22	7
+50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0
+300% soglia-limite	30	0	30	0	30	0

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca le concentrazioni di composti (ng/mL) a cui il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/ME/THC/MDMA da risultati positivi ad un tempo di lettura di 10 minuti.

Composto	ng/mL
AMP/ETAMINA (AMP)	
d-Amfetamina	40
d-Amfetamina	100
d-Fenilmetilamina	25,000
Tramadolina	12,500
p-Idrossimetilamina	100
+3,4-Metildiossiamfetamina (MDA)	100
Amfetamina	25,000
Metossifenamina	12,500
METAMFETAMINA (MET)	
Metamfetamina	40
Metamfetamina	60,000
p-Idrossimetilamina	400
Metossifenamina	25,000
Metamfetamina	1,500
3,4-Metildiossiamfetamina (MDMA)	50
Fenilmetilamina (R)-O-Fenilmetilamina	5,250
Procaina	2,000
TR-2S - (-) Efedrina	400
Efedrina	400
Benzilcognina	25,000
Marijuana (THC)	
11-nor-A9-THC-9-COOH	10
Cannabidiolo	10
A9-THC	6,000
11-nor-A9-THC-9-COOH	10,000
COCAINA (COC)	
Benzilcognina	2
	30

Cocaina	30
Cocaine	30
Ecgonina	1.500
Ecgonina metil estere	12.500
OPPIACEI(TOPI)	
Morfina	40
Codeina	40
Etilmorfina	25
Idiomorfina	100
Didrocodeina	40
Idrocodone	100
Levorfanolo	400
Ossicodone	25.000
Morfina 3-B-D-Glucuronide	50
Norcodeina	5.250
Normorfina	25.000
Nalorfina	10.000
Ossimorfone	25.000
Tebaina	2.000
Diacetilmorfina (Eroina)	50
5-Monoacetilmorfina	4
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	
(±) 3,4-Metilenediossimetamfetamina HCl (MDMA)	50
(±) 3,4-Metilenediossietilamfetamina HCl (MDEA)	50
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDE)	50
MDEA	50
MBDB	50
Metamfetamina	25.000

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività dei test con composti aggiunti a un lotto di PBS privo di droghe. I seguenti composti non hanno mostrato risultati falsi positivi quando testati con il Test Rapido Multi-Drug Midstream a concentrazioni fino a 100 µg/mL.

Acetaminofene	d,l-Clorofeniramina	Sulfametazina
N-Acetilprocainamide	Clorochina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetraidrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
		Tributamide
Ampicillina	l-Cotilina	Trituoperazina
Apomorfina	Deossicorticosterone	d,l-Triptano
Atropina	Diclofenac	Aceto
Acido Benzico	l-Efedina	Keorofene
d,l-Bromfeniramina	Est-3	Meproramato
Cloridrato	l-Efedina	Acido naltidissico
Cloridrate	Fenpropione	Niacinamide
Clorfeniramina	Acido Gentisico	Norelindrone
Colisterolo	Idralazina	Noscapina
Cortisone	Idrocortisone	Acido Ossalico
Creatina	p-Irossiliramina	Ossimetazolina
Destrometorfano	Iproniastide	Penicillina-G
Diffunisal	Iscossuprina	Perfenazina
Difenidramina	Ketamina	Trans-2-fenilciclopropilammina cloridrato
β-Estradiolo	Labelalolo	Prednisolone
Etil-p-aminobenzoato	Meperidina	d,l-Proprianololo
Enitromicina		d-Pseudoefedrina
Furosemide		Chinina
Emoglobina		Ranitidina
Idroclorotiazide		Serotonina
Nifedipina		Quinidina
Acido o-Irossippurico		Tetraidrocortisone 3-acetato
Ibuprofene		Timamina
d,l-Isoproterenolo		d,l-Tirosina
Acetofenidina		Fenilpropanolamina
Acido Acetilsalicilico		Prednisone
Amoxicillina		d-Propossifene
Acido Ascorbico		Quinacrina
Aspirina		Quindina
Acido Benzilico		Acido Salicilico
Benzofetamina		
Carfena		
Cloramfenicolo		

[BIBLIOGRAFIA]
1. Moolchan, E., et al. "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine". Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Kim, I., et al. "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral cocaine administration". Clin Chem. 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W., et al. "Drugs of Abuse in Saliva: A Review". J Anal Tox. 1992 Jan-Feb. 16

(1), pp 1-9

Legenda dei Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto	REF	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				

SCREEN ITALIA Sd Via Volumnia, 40/b
08135 Ponte San Giovanni - Puglia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 1235687
Valido a decorrere dal: 14/11/2016

NOTIFICA BANCA DATI MINISTERO DELLA SALUTE

PROG.DM	COD. CATAL.	DENOMINAZIONE COMMERCIALE	CLASS. CND	DESCRIZIONE CND
1206464	DOA - 154	SCREEN 5 ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1208272	DBU - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (BUPRENORFINA)	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1208407	DAM - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (AMPHETAMINE)	W0102090101	GRUPPO DELLE ANFETAMINE
1208423	DBA - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (BARBITURATES)	W0102090103	BARBITURICI
1208522	DBZ - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (BENZODIAZEPINE)	W0102090104	BENZODIAZEPINE
1208553	DCO - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (COCAINE)	W0102090106	COCAINA + METABOLITI DELLA COCAINA
1208572	DKE - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (KETAMINE)	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1208663	DMA - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (METHAMPHETAMINE)	W0102090102	TEST RAPIDO ANFETAMINA/METANFETAMINA
1208686	DMD - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (ECSTASY)	W0102090102	TEST RAPIDO ANFETAMINA/METANFETAMINA

1208716	DOP - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (OPIATES)	W0102090113	OPPIACEI
1208785	DTM - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (MARIJUANA)	W0102090105	CANNABINOIDI
1208804	DMT - 114	SCREEN 1 - ONE STEP DRUG TEST CARD (METADONE)	W0102090110	METADONE
1209465	DOA - 174	SCREEN 7 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1209533	DUD - 184	SCREEN 8+AD - SCREEN MULTI-DIP 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1209557	DOA - 184	SCREEN 8 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1209899	DSB - 765	SCREEN OFD - ORAL FLUID DRUG SCREEN DEVICE	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1210023	12042	SCREEN 7+AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1210062	12043	SCREEN 8+AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1216465	DOA-110 (B)	SCREEN 10 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1216483	DOA - 1104(P)	SCREEN 10 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1254269	DUA-184	SCREEN 8+AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE

1254283	DUA-174	SCREEN 7+AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1254689	DSM-114	SCREEN TEST K2/SPICE	W0102090105	CANNABINOIDI
1254745	DUA-187-b	SCREEN CUP 8+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1255932	DOA-185-S	SCREEN 8 - SCREEN MULTILINE 8	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1255937	DOA-1105-S1	SCREEN 10 - SCREEN MULTILINE 10	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1255952	DOA-1105-S2	SCREEN 10 - SCREEN MULTILINE 10	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1274738	DSM-815	SCREEN TEST K2-S/SPICE	W0102090105	CANNABINOIDI
1274776	IVPH-504	SCREEN PH TEST	W01010699	TEST RAPIDI CHIMICA CLINICA - ALTRI
1274793	DAL-701-C	ETIL PROFESSIONAL	W01010699	TEST RAPIDI CHIMICA CLINICA - ALTRI
1294098	IIN-502	SCREEN FLU - TEST INFLUENZA A/B	W0105099004	INFLUENZA DI TIPO A E/O B - TEST RAPIDO
1294109	IST-502	SCREEN STREP-A - GROUP A STREPTOCOCCUS DEVICE TEST	W0105090103	STREPTOCOCCUS PYOGENES (GRUPPO A)
1294121	ITE-402	SCREEN TETAN TEST - TETANUS TEST	W0105011709	TETANO (CLOSTRIDIUM TETANI)

1294135	DQA-185-P	SCREEN 2 - SCREEN MULTILINE 8	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1294154	DUA-184-P	SCREEN 8+AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1294163	DSD-865	SCREEN 6-S - DRUG TEST SALIVA 6	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1294170	OSC-902	SCREEN FAMILY SPERM - TEST FERTILITA'	W0102050199	ORMONI FUNZIONALI FERTILITÀ / PROTEINE
1294778	IHP-402	SCREEN H. PYLORI ANTIBODY - TEST H. PYLORI ANTIBODY	W0105010401	HELICOBACTER PYLORI, RICERCA ANTIGENI
1294879	IHP-602	SCREEN H. PYLORI ANTIGEN - TEST H. PYLORI ANTIGEN	W0105010401	HELICOBACTER PYLORI, RICERCA ANTIGENI
1294886	IMO-402	SCREEN MONO - TEST MONONUCLEOSI	W0105099003	MONONUCLEOSI - TEST RAPIDO
1294898	IRM-302	SCREEN RUBELLA IGM - TEST RUBELLA IGM	W0105040103	ROSOLIA, ANTICORPI IGM
1294924	IRO-602	SCREEN ROTAVIRUS - TEST ROTAVIRUS	W0105040606	ROTAVIRUS, ANTIGENI E/O ANTICORPI
1294940	IAD-602	SCREEN ADENOVIRUS - TEST ADENOVIRUS	W0105040601	ADENOVIRUS, ANTIGENI E/O ANTICORPI
1294947	DET-114	SCREEN ALCOL TEST ETG - ALCOL TEST URINE	W01010699	TEST RAPIDI CHIMICA CLINICA - ALTRI
1294959	ISM-302	SCREEN HSV 1/2 IGM - TEST HSV1/2 IGM	W0105040304	HERPES SIMPLEX VIRUS (HSV), ANTICORPI IGM

1294967	ICM-302	SCREEN CMV IGM - TEST CMV IGM	W0105040204	CYTOMEGALOVIRUS (CMV), ANTICORPI IGM
1294974	ICI-502	SCREEN CLAMIDIA - TEST CLAMIDIA	W0105090101	CHLAMYDIA, RICERCA ANTIGENI - TEST RAPIDO
1294987	IGO-502	SCREEN GONORRHEA- TEST GONORRHEA	W0105010201	GONOCOCCI, RICERCA ANTIGENI
1297898	DCT-802	SCREEN NICOTINA-S - TEST SALIVA COTININE	W0102090108	COTININA
1297913	DCT-114	SCREEN NICOTINA - TEST COTININE	W0102090108	COTININA
1300518	SCREEN0016	SCREEN READER - STRUMENTO DI STAMPA	W0201069082	STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIMICA CLINICA
1300530	DOA - 154-C	SCREEN 5 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1300972	URS-12MA:11MA	SCREEN GENERIC TEST URINA 12	W0101060206	CALIBRATORI E CONTROLLI (STRISCE AN. URINE)
1315557	DOA-1125	SCREEN 12 - SCREEN MULTILINE 12	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1315559	DOA-1104	SCREEN 10 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1319179	ITB-402	SCREEN TUBERCULOSIS - TEST TUBERCULOSIS	W0105090199	TEST RAPIDI PER BATTERIOLOGIA - ALTRI
1319212	ISY-402	SCREEN SYPHILIS - TEST SYPHILIS	W0105090105	SIFILIDE - TEST RAPIDO

1319276	AMPV-402	SCREEN MALARIA P.F./P.V. - TEST MALARIA P.F./P.V.	W0105090199	TEST RAPIDI PER BATTERIOLOGIA - ALTRI
1351473	CMA-435	SCREEN MYOGLOB./TROPON./CK-MB - TEST MYOGLOBIN/TROPONIN I/CK-MB COMBO	W01021399	PROTEINE CARDIACHE - ALTRE
1351546	CCR-402	SCREEN CRP TEST - TEST C-REACTIVE PROTEIN	W01021399	PROTEINE CARDIACHE - ALTRE
1351579	TFO-602	SCREEN FOB TEST - TEST FOB	W0101060301	SANGUE OCCULTO NELLE FECI
1362242	U031-11	SCREEN GENERIC TEST URINA 11	W0101060206	CALIBRATORI E CONTROLLI (STRISCE AN.URINE)
1362243	SDUA-184	SCREEN 8 + AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1362308	SDUA-174	SCREEN 7 + AD - SCREEN MULTI DIP-LINE 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1362313	SDOA-184	SCREEN CUP 8 + AD - SCREEN CUP 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1362323	SCRDUA-187-B	FUTUR TEST 8 + A + AD - TEST CUP DA 8+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1362328	SCR0001	FUTUR READER - STRUMENTO DI STAMPA	W0201069082	STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIMICA CLINICA
1362331	SCRDUA-174	FUTUR TEST 7 + AD - TEST AD IMMERSIONE 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1362338	SCRDUA-184	FUTUR TEST 8 + AD - TEST AD IMMERSIONE 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE

1385382	DSD-865-A	SCREEN 6-S DRUG TEST SALIVA 6	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1385400	DSD-865-B	SCREEN CUBL 7-S DRUG TEST ORAL FLUID	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1385403	DSD-863-M	SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1393747	DSD-863-D	SCREEN MIDSTREAM 6-S4	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1393762	DSD-863-C	SCREEN MIDSTREAM 6-S3	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1393752	DSD-863-B	SCREEN MIDSTREAM 6-S2	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1393764	U031-10	SCREEN GENERIC TEST URINA 10	W1011060206	CALIBRATORI E CONTROLLI (STRISCE AN.URINE)
1400920	DSD-863-A	SCREEN MIDSTREAM 6-S	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1411257	SCR0011	SCREEN ADULTERATION STRIPS	W0101060206	CALIBRATORI E CONTROLLI (STRISCE AN.URINE)
1411268	DUA-1107-A2	SCREEN CUP 10+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1411352	DUA-1107-A3	SCREEN CUP 10+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1411353	DUA-1127-A2	SCREEN CUP 12+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE

1411353	DUA-1127-A3	SCREEN CUP 12+A+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1425319	DCA-OC1-10	SCREEN CUP 10-S	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1444453	URM-100	SCREEN ANALYSIS METER 10	W020101020101	LETTORI STRISCE REATTIVE URINE
1444463	URM-110	SCREEN ANALYSIS METER 11	W020101020101	LETTORI STRISCE REATTIVE URINE
1444464	URM-200	SCREEN ANALYSIS METER 12	W020101020101	LETTORI STRISCE REATTIVE URINE
1504144	UGIDSD-863-C	SKIPPER 6-S	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1504781	DUA-1108-A2	SCREEN CUP 8+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1504785	CPC-402	SCREEN PROCALCITONINA TEST	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1504793	IMP-502	SCREEN MYCOPLASMA TEST	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1542642	SCRDUA-167-B	FUTUR TEST 7 + AD - TEST CUP DA 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1542734	DUA-167-B	SCREEN CUP 7+AD - SCREEN CUP 7+AD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1546867	ICD-602	SCREEN CLOSTRIDIUM - CLOSTRIDIUM DIFFICILE RAPID TEST CASSETTE (FECES)	W0105011702	CLOSTRIDIUM DIFFICILE

1546893	OCAL-602	SCREEN CALPROTECTINA - CALPROTECTIN RAPID TEST CASSETTE (FECES)	W0102019009	CALPROTECTINA
1546927	ICIC-102	SCREEN HCG TEST - PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE (URINE)	W0102050205	GONADOTROPINA CORIONICA UMANA TOTALE
1547010	ICIC-UT02	SCREEN HCG TEST - PREGNANCY RAPID TEST CASSETTE (U/S) (URINE)	W0102050205	GONADOTROPINA CORIONICA UMANA TOTALE
1547872	INO-602	SCREEN NOROVIRUS - NOROVIRUS RAPID TEST CASSETTE (FECES)	W0105040616	NOROVIRUS
1547895	DOA-1105-S3	SCREEN 10 - SCREEN MULTILINE 10	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1552936	DOA-155-S1	SCREEN 5 - SCREEN MULTI LINE 5	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1552939	DOA-155-S2	SCREEN 5 - SCREEN MULTI LINE 5	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1567260	ICDT-625	SCREEN CLOSTRIDIUM A+B	W0105011702	CLOSTRIDIUM DIFFICILE
1618241	DOA-1124	SCREEN 12 - ONE STEP DRUG TEST CARD	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1618244	DUA-167-B2	SCREEN CUP 7+ADU	W0102090199	DROGHE D'ABUSO - ALTRE
1618262	ICHI-402	SCREEN CHIKUNGUNYA TEST CHIKUNGUNYA	W0105040625	CHIKUNGUNYA VIRUS
1618282	IZIG-402	SCREEN ZIKA TEST	W0105070302	ALTRE COMBINAZIONI DI VIRUS - REAGENTI NAS

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)

Manufacturer: SCREEN Italia s.r.l., via Volumnia 40/B, 06135 Ponte San Giovanni (Perugia)

Tipologia prodotti: droga test e altri

Product type: drug test and others

Classificazione: altri dispositivi (dispositivi non contenuti nell'Allegato II e non self-testing)

Classification: other device (all device except Annex II and self testing devices)

Con la presente dichiariamo che la tipologia di prodotti sopra indicati, riportati nell'Allegato I, soddisfano le disposizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici in vitro. Tutta la documentazione di supporto è conservata sotto la responsabilità del fabbricante.

We herewith declare that above mentioned product, listed in Annex I, meet the provisions of the council directive 98/79/EC for in vitro medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

SCREEN Italia considera le seguenti regole e norme:

SCREEN Italia considers following rules and standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- *UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Medical devices. Application of risk management to medical devices*
- UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- *UNI CEI EN ISO 13485:2012 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes*
- UNI EN ISO 18113-1:2012 - Dispositivi medico diagnostici in-vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali.
- *UNI EN ISO 18113-1:2012 - In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- UNI EN ISO 18113-2:2012 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale
- *UNI EN ISO 18113-2:2012: In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use*
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- *UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements*

Perugia, 10 ottobre 2017

Perugia, October 10th, 2017

SCREEN ITALIA Srl

SCREEN ITALIA SRL

Via Volumnia, 40/B - 06135 - Ponte San Giovanni - Perugia - P.Iva 03137260547

Tel. +39 075.388.70.81 - Fax +39 075.630.623.59

www.testantidroga.it - www.screenitalia.it

info@testantidroga.it - info@screenitalia.it

Allegato 1: Elenco in vitro medical device

Annex 1: in vitro medical device list

Nome prodotto Product name	Droga Drug	Codice prodotto Product code	Classe di rischio Risk class	Codice EDMS EDMS Code
SCREEN 7 + AD Screen Multi Dip-line 7+AD	AMP500/COC/MDMA500/MET500/MOR/ MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-174	Low Risk	120901900
SCREEN 8 + AD Screen Multi Dip-line 8+AD	AMP500/BUP/COC/MDMA500/MET500/ MOR/MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-184	Low Risk	120901900
SCREEN CUP 8 + A + AD Screen Cup 8+A+AD	AMP/COC/MDMA/MET/MTD/OPI/THC+ BUP/ALC/pH,SG,OX/CR,NI,GL	DUA-187-b	Low Risk	120901900
SCREEN K2/SPICE Screen Test K2/Spice	Marijuana Sintetica (K2)	DSM-114	Low Risk	120901500
SCREEN 8 Screen Multi Line 8	AMP500/COC)+(MET500/MOR)+ (MDMA500/MTD)+(BUP)+(THC)	DOA-185-S	Low Risk	120901900
SCREEN 10 Screen Multi Line 10	(AMP1000/COC/THC)+(MET500/MOR)+ (BZO/BAR)+(MDMA500/MTD)+(PCP)	DOA-1105-S1	Low Risk	120901900
SCREEN 10 Screen Multi Line 10	(AMP500/COC/THC)+(MET500/MOR)+ (BZO/TCA)+(MDMA500/MTD)+ (BUP)	DOA-1105-S2	Low Risk	120901900
SCREEN K2-S/SPICE Screen Test K2-S/Spice Saliva	Marijuana Sintetica (K2)	DSM-815	Low Risk	120901050
SCREEN PH TEST Test del Ph Vaginale	pH vaginale	IVPH-504	Low Risk	110402020
ETIL PROFESSIONAL Alcol Test Saliva	Ethanol (Alcohol)	DAL-701-C	Low Risk	120902070
SCREEN 8 Screen Multiline 8	AMP500/COC)+(MET500/MOR)+ (MDMA500/MTD)+(BUP5)+(THC)	DOA-185-P	Low Risk	120901900
SCREEN 8+AD Screen Multi Dip-line 8+AD	AMP500/BUP5/COC/MDMA500/MET500/ MOR/MTD/THC WITH pH AND CREATININE	DUA-184-P	Low Risk	120901900
SCREEN 6-S Drug Test Saliva 6	OPI/COC/THC/AMP MDMA/MTD	DSD-865	Low Risk	120901900

SCREEN ALCOL TEST ETG Alcol Test Urine ETG	Alcol Test Urine ETG	DET-114	Low Risk	11.70.02.90
SCREEN FLU TEST Test Influenza A/B	Test Influenza A/B	IIN-502	Low Risk	15.04.80.04
SCREEN STREP A TEST Test Streptococco	Group A streptococcus device test	IST-502	Low Risk	14.02.03.02
SCREEN TETAN TEST Test Tetano	Tetanus test	ITE- 402	Low Risk	15.01.90.09
SCREEN FAMILY SPERM Test Fertilità Maschile	Test fertilità	OSC-902	Low Risk	12.05.01.90
SCREEN H. PYLORI ANTIBODY Test H.Pylori	Test H.Pylori Antibody	IHP-402	Low Risk	15.01.04.03
SCREEN H. PYLORI ANTIGEN Test H.Pylori	Test H.Pylori Antigen	IHP-602	Low Risk	15.01.04.01
SCREEN MONO Test Mononucleosi	Test Mononucleosi	IMO-402	Low Risk	15.70.90.03
SCREEN ROTAVIRUS Test Rotavirus	Test Rotavirus	IRO-602	Low Risk	15.04.80.06
SCREEN ADENOVIRUS Test Adenovirus	Test Adenovirus	IAD-602	Low Risk	15.04.80.01
SCREEN CMV IGM Test CMV Igm	Test CMV Igm	ICM-302	Low Risk	15.04.02.06
SCREEN OFD Oral fluid drug screen device	COC/MET/PCP/THC OPI/AMP	DSB-765	Low Risk	1209019000
SCREEN GONORRHEA Test Gonorrhea	Test Gonorrhea	IGO-502	Low Risk	15.01.02.01
SCREEN HSV 1/2 IGM Test HSV ½ Igm	Test HSV1/2 Igm	ISM-302	Low Risk	15.04.03.06
SCREEN NICOTINA-S Test Nicotina Saliva	Test Cotinina	DCT-802	Low Risk	12.09.01.08
SCREEN NICOTINA Test Nicotina Urina	Test Cotinina	DCT-114	Low Risk	12.09.01.08

SCREEN 5 One Step Drug Test Card	COC300-AMP1000-MET1000-OPI2000-THC50	DOA-154-C	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 12 Generic Test Urina	Test Urina	URS-12MA:11MA	Low Risk	11.70.02.90
SCREEN READER Lettore Test Rapidi	Strumento di Stampa	SCREEN0016	Low Risk	29.01.10.01
SCREEN MALARIA – P.F./P.V. Test Malaria	Test Malaria P.F./P.V.	IMPV-402	Low Risk	15.05.10.09
SCREEN SYPHILIS Test Sifilide	Test Syphilis	ISY-402	Low Risk	15.01.03.03
SCREEN TUBERCULOSIS Test Tubercolosi	Test Tuberculosis (Isotipi IgG, IgM e IgA)	ITB-402	Low Risk	13.05.02.02
SCREEN 12 Screen Multiline 12	(MDMA/MTD/MOP) + (MET/COC/THC) + (OXY/BZO/K2) + (KET/TML) + BUP	DOA-1125	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 10 One Step drug test card	MOP/COC/THC/AMP500/MET500/ MTD/BAR/BZD/TCA/BUP	DOA-1104	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 9 Screen Multiline 9	AMP500/COC+BAR/MOR+MDMA500/MTD +TCA/BZO+THC	DOA-195-S	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CRP TEST Test C-reactive protein	C-reactive protein rapid test	CCR-402	Low Risk	12.70.13.90
SCREEN 1 One step drug test card	Amphetamine	DAM-114	Low Risk	1209010100
SCREEN 1 One step drug test card	Barbiturates	DBA-114	Low Risk	1209010300
SCREEN 1 One step drug test card	Benzodiazepine	DBZ-114	Low Risk	1209010400
SCREEN 1 One step drug test card	Cocaine	DCO-114	Low Risk	1209010600
SCREEN 1 One step drug test card	Ketamine	DKE-114	Low Risk	1209019000
SCREEN 1 One step drug test card	Methamphetamine	DMA-114	Low Risk	1209010200

SCREEN 1 One step drug test card	Ecstasy	DMD-114	Low Risk	1209010200
SCREEN 1 One step drug test card	Opiates	DOP-114	Low Risk	1209011300
SCREEN 1 One step drug test card	Marijuana	DTH-114	Low Risk	1209010500
SCREEN 1 One step drug test card	Buprenorphine	DBU-114	Low Risk	1209019000
SCREEN 1 One step drug test card	Methadone	DMT-114	Low Risk	1209011000
SCREEN 5 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC/OPI	DOA-154	Low Risk	1209019000
SCREEN 7 One step drug test card	COC/AMP500/MET500 THC/MTD/MDMA/MOP	DOA-174	Low Risk	1209019000
SCREEN 8 One step drug test card	COC/AMP/THC/MTD MOP/BAR/BZO/TCA	DOA-184	Low Risk	1209019000
SCREEN 8 +AD One step drug test card	COC/AMP500/MET500 THC/MOP/MDMA/MTD BUP/CREATINE/PH	DUD-184	Low Risk	1209019000
SCREEN 10 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC MTD/OPI/BUP/BAR BZO/TCA	DOA-110 (B)	Low Risk	1209019000
SCREEN 10 One step drug test card	COC/AMP/MET/THC MTD/OPI/PCP/BAR BZO/TCA	DOA-1104(P)	Low Risk	1209019000
SCREEN FOB TEST Test FOB	Faecal Occult Blood	TFO-602	Low Risk	11.70.03.01
SCREEN MIOGLOB./TROPON./CK-MB Test myoglobin/troponin i/ck-mb combo	Other Cardiac Marker Rapid Tests	CMA-435	Low Risk	12.70.13.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 11 Generic Test Urina	TEST URINA	U031-11	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN 8 +AD Screen Multi Dip-Line 8+AD	AMP500/BUP/COC/MDMA500 MET500/MOR/MTD/THC pH AND CREATININE	SDUA-184	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN CUP 8+AD Screen Cup 8 +AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC MOP/MDMA/MTD/BUP pH AND CREATININE	SDOA-184	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 7+AD Screen Multi Dip-Line 7+AD	AMP500/COC/MDMA500/MET500 MOR/MTD/THC pH AND CREATININE	SDUA-174	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 6-S2 Drug test saliva 6	OPI/COC/THC/OXY/AMP/MAMP-MDMA	DSD-865-A	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUBE 7-S Drug test oral fluid	AMP 40/COC 30/MDMA 50/MAMP 40/ OPI 40/OXY 40/THC 25	SC-274	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S Drug test oral fluid	OPI 40/COC 30/THC 25/AMP 40/MET 40-MDMA 50/OXY 40	DSD-863-A	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S4 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/MTD	DSD-863-D	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S3 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/BZO	DSD-863-C	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MIDSTREAM 6-S2 Drug Test Oral Fluid	OPI/COC/THC/AMP/ MET-MDMA/SMA-K2	DSD-863-B	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN GENERIC TEST URINA 10 Generic Test Urina	Test Urina	U031-10	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN MIDSTREAM 6-S-MED Drug Test Oral Fluid	OPI 40/COC 30/AMP 40/MET 40/MDMA 50/THC 10	DSD-863-M	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN TEST ADULTERAZIONE Screen Adulteration strips	Creatinina, Nitriti, Glutaraldeide, pH, Peso Specifico e Ossidanti/Clorocromato di piridinio (PCC)	SCR0011	Low Risk	11.70.02.02
SCREEN CUP 10 + A + AD Screen Cup 10+A+AD	AMP-BAR-BUP-BZO-COC-MDMA-MTD-OPI- PCP-THC-ALCOL+PH,SG,OX,CR,NI,GL	DUA-1107-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 10 + A + AD Screen Cup 10+A+AD	AMP-MET-BAR-BUP-BZO-COC-MTD-OPI- KET-THC-ALCOL+PH,SG,OX,CR,NI,GL	DUA-1107-A3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 12 + A + AD Screen Cup 12+A+AD	BAR-BUP-BZO-COC-MDMA-MET-MTD-OPI- OXY-PCP-PPX-THC-ALCOL+PH,SG,OX	DUA-1127-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 12 + A + AD Screen Cup 12+A+AD	BAR-BUP-BZO-COC-AMP-MET-MTD-OPI- OXY-KET-PPX-THC-ALCOL+PH,SG,OX	DUA-1127-A3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CUP 10-S Oral Fluid Drug Test	AMP-MET-MDMA-KET-COC-MTD-OPI-THC- K2-ALC	DOA- OC1-10	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN ANALYSIS METER 10 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 10 PARAMETRI	URM-100	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN ANALYSIS METER 11 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 11 PARAMETRI	URM-110	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN ANALYSIS METER 12 Urine Analysis Meter	LETTORE TEST 12 PARAMETRI	URM-200	Low Risk	24.06.10.01
SCREEN PROCALCITONINA TEST Test Procalcitonina	Procalcitonin (PCT) Rapid Test	CPC-402	Low Risk	12.06.90.16
SCREEN CUP 8+AD Screen Cup 8+AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD/BUP WITH pH AND CREATININE	DUA-1108-A2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN MYCOPLASMA TEST Test Mycoplasma	Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test	IMP-502	Low Risk	15.01.08.01
SCREEN CUP 7+AD Screen Cup 7 +AD	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD WITH pH AND CREATININE	DUA-167-B	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CALPROTECTINA Calprotectin Rapid Test Cassette	Calprotectin	OCAL-602	Low Risk	12.01.90.10
SCREEN CLOSTRIDIUM Clostridium difficile Rapid Test Cassette	Clostridium	ICD-602	Low Risk	15.01.90.02
SCREEN HCG TEST Pregnancy Rapid Test Cassette	Human Chorionic Gonadotropin	FHC-102	Low Risk	12.05.02.05
SCREEN NOROVIRUS Norovirus Rapid Test Cassette	Norovirus	INO-602	Low Risk	15.04.80.16
SCREEN HCG TEST Pregnancy Rapid Test H/S Cassette	Human Chorionic Gonadotropin	FHC-U102	Low Risk	12.05.02.05
SCREEN 10 SCREEN MULTILINE 10	BUP, PCP, TCA, TML, KET 300, EDDP 300, FYL 10, K2 30, PPX, OXY	DOA-1105-S3	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 5 SCREEN MULTILINE 5	OXY100/EDDP300/PCP25/TML100/K2-30	DOA-155-S1	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN 5 SCREEN MULTILINE 5	PPX300/KET300/FYL10/TCA1000/BUP10	DOA-155-S2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CLOSTRIDIUM A+B	Clostridium difficile Rapid Toxin A+Toxin B	ICDT-625	Low Risk	15.01.90.02
SCREEN 12 One step drug test card	MOP300/MDMA500/OXY100/PCP25/COC3 00/MTD300/BAR300/BZO300/AMP1000/M ET500/TCA1000/THC50	DOA-1124	Low Risk	12.09.01.90

SCREEN CUP 7+ADU Screen Cup 7 + ADU	COC/AMP500ng/MET500ng/THC/MOP/MD MA/MTD WITH OX, S.G., PH, NIT, GLUT e CRE	DUA-167-B2	Low Risk	12.09.01.90
SCREEN CHIKUNGUNYA TEST Test Chikungunya	Test Chikungunya	ICHI-402	Low Risk	15.04.80.25
SCREEN ZIKA TEST Test Zika	Test Zika	IZIG-402	Low Risk	15.70.90.90



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	501010501		
Descrizione:	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) (MAT. DIAGNOST.)		
Presente Autorizzazione:	€2.685,00	n° 7	SUB 2
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 10/07/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 426 del 11/07/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST PER ACCERTAMENTI TOSSICOLOGICI PER LA UOC PATOLOGIA CLINICA.

In pubblicazione dal 11/07/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta