



GIMA

Multitest Droghe Pannello Saliva

One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)

Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) en une étape sur Cassette

Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel)

Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral)

Dispositivo para Teste em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral)

Σύστημα ανόαααδίουα(ΣοματικούαΥγρού)

فحص متعدد لكشف المخدرات عن طريق اللعاب

MANUA LE D'USO

OPERATOR'S MANUAL

MANUEL D 'UTILIZATION

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO

MANUAL DE USO

αγγειρίδιοα χρήσηα

دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Multitest Droghe Pannello Saliva

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di diverse droghe e loro metaboliti nella saliva umana. Solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

Il Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) è test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di Anfetamina, Cocaina, Marijuana, Metanfetamina, Opiate, e Penciclidina e i loro metaboliti nella saliva alla seguente concentrazione di cut-off. La tabella di rilevazione indica quando le droghe possono essere trovate nel campione di saliva usando questo test.

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)	Finestra di Determinazione
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50	10 min - 72 hrs
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	20	10 min - 24 hrs
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Fino a 14 hrs
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	50	10 min - 72 hrs
Opiate (OPI)	Morphine	40	1 hr - parecchi giorni*
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10	/

Questo test determinerà altri composti collegati, vedi nella tabella “Specificità analitica” in questo inserto. AMP: l’Anfetamina è un amina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. La droga è spesso auto somministrata attraverso inalazioni nasali o ingestione orale.¹

COC: La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta COCA (*Erythroxylum coca*).¹

THC: Tetrahydrocannabinol, l’ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*Cannabis sativa*), è rilevata in breve tempo dopo l’uso nella saliva. La rilevazione della droga si pensa sia soprattutto dovuta all’esposizione diretta della droga alla bocca (somministrazione orale e attraverso il fumo) e alla successiva permanenza della droga nella cavità orale.²

MET: Methanfetamina è un potente stimolante chimico collegato all’anfetamina ma con più proprietà SNC stimolanti. La droga è spesso auto somministrata attraverso inalazioni nasali, fumo o ingestione orale.¹

OPI: la classe oppiacee della droga si riferisce a tutte le droghe che sono derivate dal oppium papavero, incluso naturalmente i composti tali morfina e cocaina e droghe semi-sintetiche come eroina. Il controllo del dolore dei narcotici deprimendo lo SNC dimostra le proprietà additive una volta usato per i periodi di tempo continui. Gli oppiacei possono essere presi oralmente o attraverso iniezione compresa iniezione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea; utilizzatori illegali possono inoltre farne uso anziché il modo endovenoso tramite inalazioni nasali.³

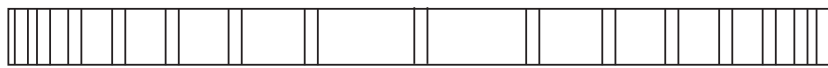
*La finestra di determinazione varia per differenti oppiacei. La Codeina può essere determinata entro un’ora e fino a 7-21 ore dopo una singola dose orale. La Morfina è rilevata per parecchi giorni dopo la dose.

PCP: La Penciclidina è un allucinogeno e può essere rilevato in saliva come risultato dei cambiamenti della droga tra il sistema circolatorio e la cavità orale.⁴

Questa analisi fornisce solo un risultato preliminare analitico del test. Un più specifica alternativo metodo chimico può essere usato per ottenere e confermare un risultato analitico. Gascromatografia di massa, spettrometria (GC/MS) e gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi preferiti di conferma. Un giudizio professionale dovrebbe essere applicato ad ogni risultato del test delle droghe di abuso, particolarmente quando sono indicati risultati preliminari positivi.

PRINCIPIO

La Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di



saliva competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test, un campione di saliva migra per capillarità lungo la membrana. Una droga, se presente nel campione di saliva, a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi relativi. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della relativa striscia. La banda colorata non si formerà nella relativa area, se il livello della droga sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati. Un campione di saliva positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione di saliva 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. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

Ciascun test del pannello contiene anticorpi monoclonali di topo legati alle particelle e al corrispondente coniugato per ciascuna droga. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2°C e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI I

Il campione di saliva dovrebbe essere prelevato usando il raccoglitore fornito con il kit. Seguire dettagliatamente le indicazioni per l'uso sotto riportate. Nessun altro dispositivo di raccolta dovrà essere usato con questo test. Può essere usato con la saliva raccolta in qualsiasi momento. Se il campione non può essere immediatamente testato, è consigliato stoccarlo a 2-8°C o -20°C fino a 72 ore. Il campione può inoltre essere stoccato a temperatura ambiente fino a 48 ore. Per condizioni ideali di spedizione, il campione deve essere trasportato usando un contenitore di ghiaccio (2-8°C).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

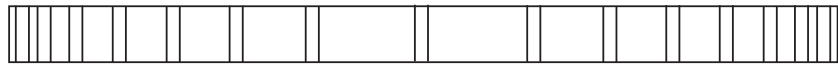
- Card
- Raccoglitori
- Provette di raccolta
- Sigilli
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

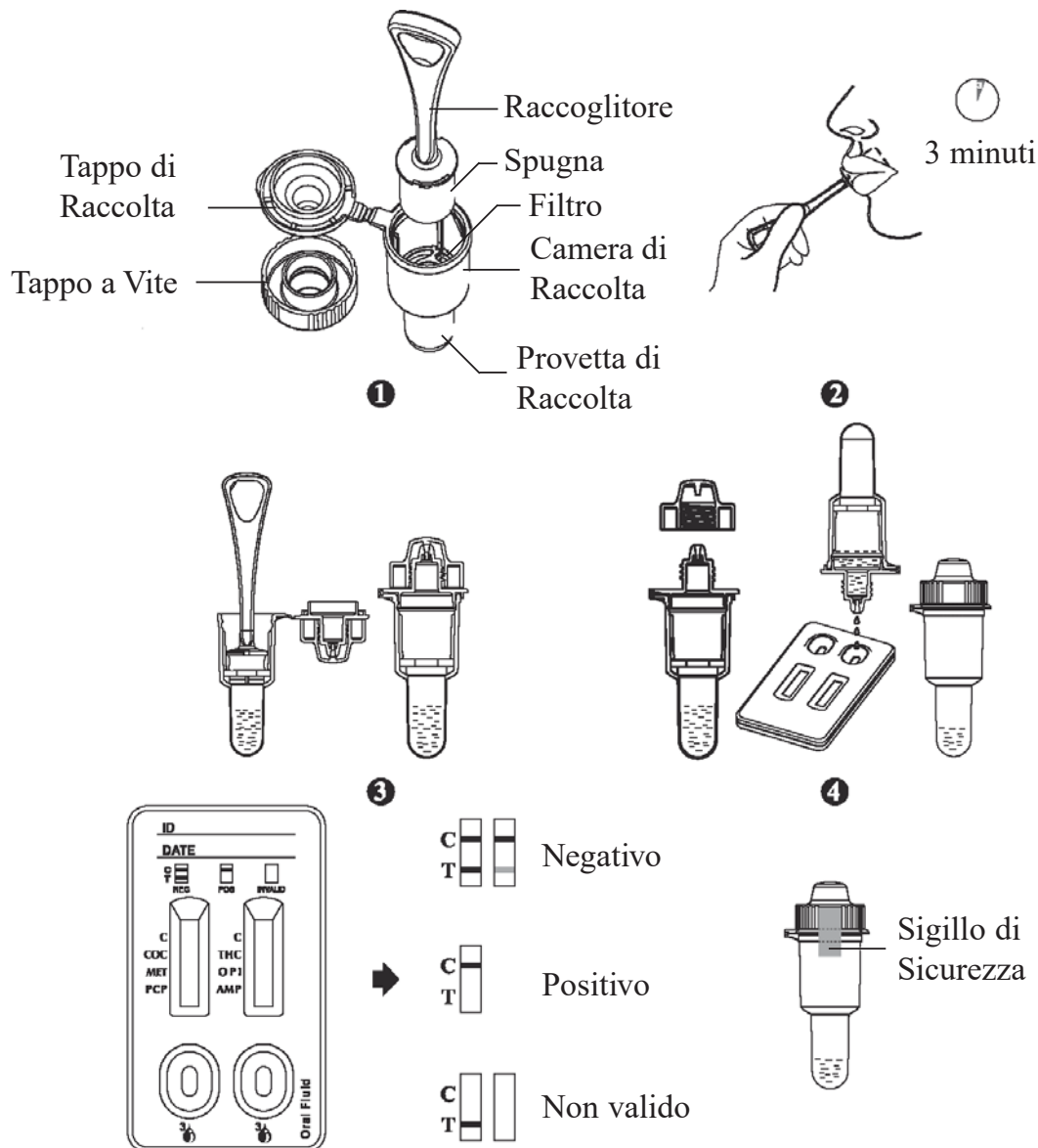
- Timer

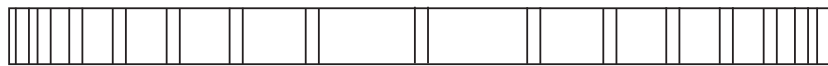
PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di saliva e/o i controlli. Informare il soggetto da sottoporre al test che non dovrà assumere niente per via orale, compreso cibo, bevande, gomme da masticare e tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.



1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
 2. Togliere il raccoglitore dall'involucro e inserire la parte finale della spugna del raccoglitore nella bocca. Tamponare attivamente nella bocca e sulla lingua per raccogliere la saliva per un totale di 3 minuti fino a che la spugna sia totalmente imbevuta. Effettuare una leggera pressione della spugna tra la lingua e i denti per aiutare la saturazione. La spugna non dovrebbe essere appoggiata su superfici dure una volta saturata. Vedi illustrazione 1 e 2.
 3. Aprire il tappo del raccoglitore poi rimuovere il dispositivo per la raccolta di saliva dalla bocca e posizionarlo nella camera di raccolta. Premere la spugna completamente contro il filtro per spremere più saliva possibile nella camera di raccolta. Buttare il dispositivo di raccolta. Staccare il tappo dalla provetta di raccolta e tapparla saldamente. Vedi illustrazione 3.
 4. Poggiare la card su una superficie pulita e piana. Girare e aprire il tappo a vite dalla provetta di raccolta.* Tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire 3 gocce di saliva (circa 100 µl in totale) in ciascun pozzetto (S) del campione della card e far partire il timer. Evitare di creare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione 4.
- *Note: Aprendo il tappo a vite, non aprire il tappo del raccoglitore attaccato alla camera di raccolta.
5. Attendere fino a quando appare la linea (s) colorata. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.
 6. Assicurare che la provetta di raccolta sia chiusa ermeticamente e spedire al laboratorio per conferma se necessario.





Specificità Analitica

La seguente tabella indica la concentrazione dei composti (ng/ml) sopra i quali la Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) identifica i risultati positivi dopo 10 minuti.

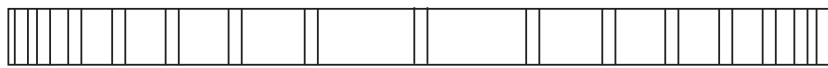
AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	Hydromorphine	100
COCAINE (COC)		Hydrocodone	100
Benzoyllecgonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25.000
Cocaethylene	25	Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1.500	Norcodeine	1.500
Ecgonine methylester	12.500	Normorphine	12.500
MARIJUANA (THC)		Nalorphine	10.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25.000
Cannabinol	31.500	Thebaine	1.500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ ⁸ -THC	6.000	6-Monoacetylmorphine	25
METHAMPHETAMINE (MET)		Bilirubin	3.500
D-Methamphetamine	50	PHENCYCLIDINE (PCP)	
Fenfluramine	60.000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50.000
Methoxyphenamine	25.000		
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50		

Reattività Crociata

Uno studio è stato condotto per determinare la cross-reattività del test con il composto messo nel PBS disponibile. Il seguente composto ha dimostrato nessun risultato falso positivo nel Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) quando testato alla concentrazione superiore a 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross Attive

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone












Buspirone	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chlorpheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenobarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		


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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24555

 Leggere le istruzioni

 Conservare lontano dalla luce solare diretta

 Teme l'umidità

 **Fabbricante**
 GIMA Spa
 Via Marconi, 1 - 20060
 Gessate (MI) - Italia



One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)

A rapid, screening test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human oral fluid. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE & SUMMARY

The Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Amphetamine, Cocaine, Marijuana, Methamphetamine, Opiate, and Phencyclidine and their metabolites in oral fluid at the following cut-off concentrations. The detection window, when drugs can be detected in oral fluid specimens using this test, is also indicated.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)	Detection Time
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50	10 min - 72 hrs
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	20	10 min - 24 hrs
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Up to 14 hrs
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	50	10 min - 72 hrs
Opiate (OPI)	Morphine	40	1 hr - several days*
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10	/

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

AMP: Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion.¹

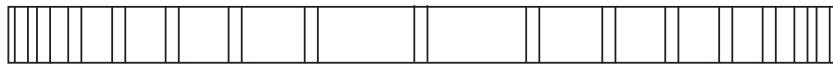
COC: Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic derived from the coca plant (*Erythroxylum coca*).¹

THC: Tetrahydrocannabinol, the active ingredient in the marijuana plant (*cannabis sativa*), is detectable in oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.²

MET: Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater CNS stimulation properties. The drug is often self-administered by nasal inhalation, smoking or oral ingestion.¹

OPI: The drug class opiates refers to any drug that is derived from the opium poppy, including naturally occurring compounds such as morphine and codeine and semi-synthetic drugs such as heroin. Opiates control pain by depressing the CNS, and demonstrate addictive properties when used for sustained periods of time. Opiates can be taken orally or by injection routes including intravenous, intramuscular and subcutaneous; illegal users may also take the intravenously or by nasal inhalation.³ *The window of detection varies for different opiates. Codeine can be detected within one hour and up to 7-21 hours after a single oral dose. Morphine is detectable for several days after a dose.

PCP: Phencyclidine is a hallucinogen and, can be detected in oral fluid as a result of the exchange of the drug between the circulatory system and the oral cavity.⁴ This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) and gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.



PRINCIPLE

The Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the oral fluid specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a portion of the oral fluid specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the oral fluid specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration in the oral fluid specimen will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region. A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative oral fluid specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition. 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.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- For medical and other professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- All specimens should be considered potentially biohazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used collector and device should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection devices should be used with this test. Oral fluid collected at any time of the day may be used. If specimen cannot be tested immediately, it is recommended that specimen be stored at 2-8°C or -20°C for up to 72 hours. Specimen may also be stored at room temperature for up to 48 hours. For ideal shipment conditions, transport specimen using ice packs (2-8°C).

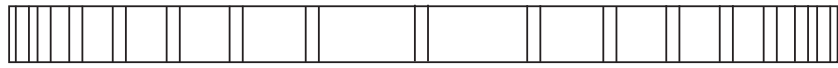
MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Collectors
- Collection tubes
- Security seals
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Timer

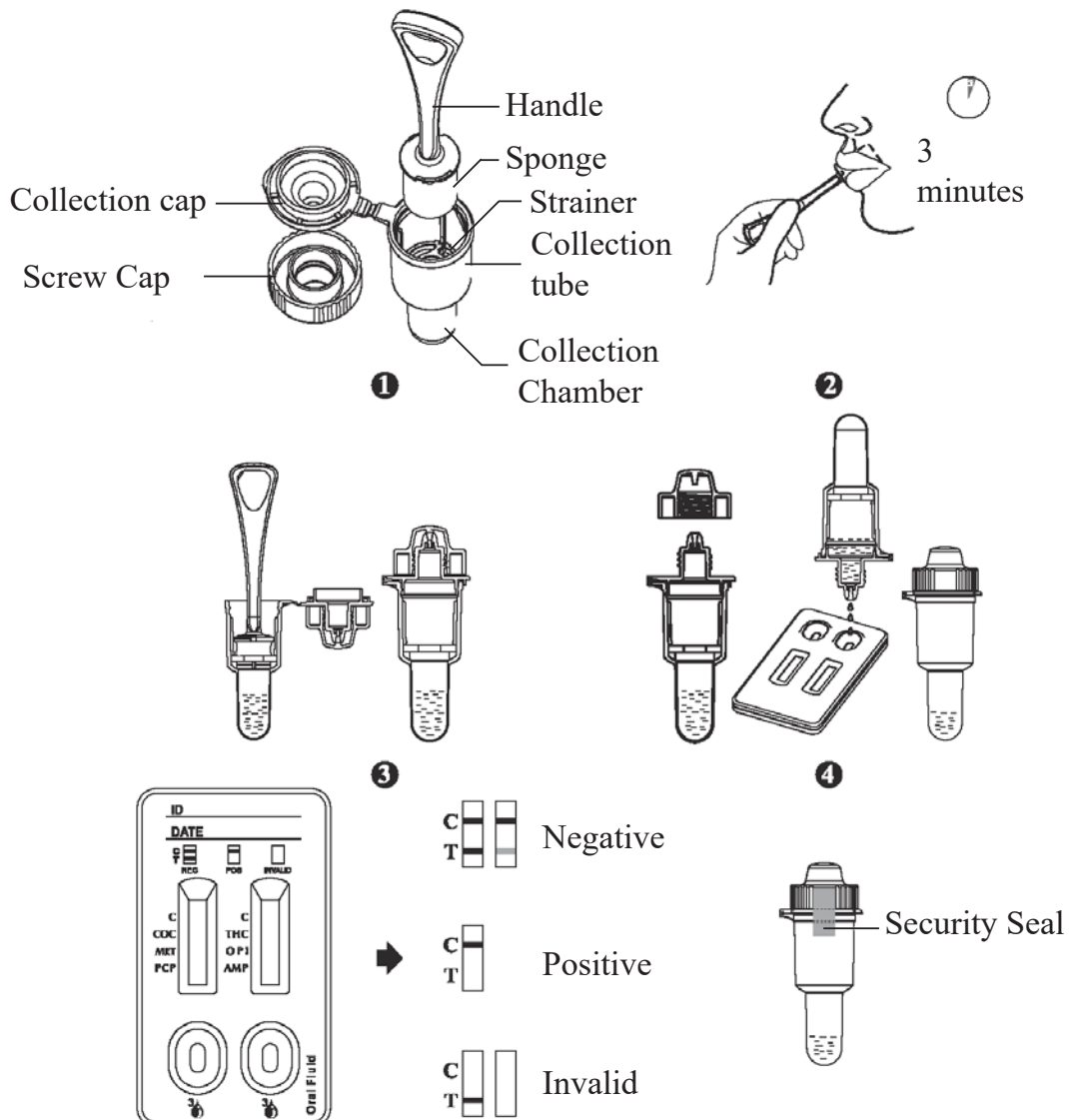


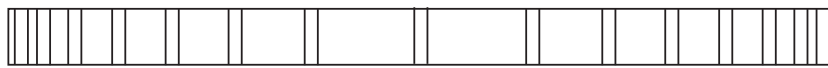
DIRECTIONS FOR USE

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

Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum, tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
 2. Remove the collector from the sealed pouch and insert the sponge end of the collector into the mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid for a total of 3 minutes until the sponge becomes fully saturated. Gentle pressing of the sponge between the tongue and teeth will assist saturation. No hard spots should be felt on the sponge when saturated. See illustration 1 and 2.
 3. Open the collection cap then remove the saturated oral fluid collector from the mouth and place into the collection chamber. Press sponge fully against the strainer to express as much oral fluid as possible into the collection chamber. Discard the collector. Snap the collection cap on the collection tube tightly. See illustration 3.
 4. Place the test device on a clean and level surface. Twist open the screw cap from the collection tube.* Invert the collection tube and transfer 3 drops of oral fluid (approximately 100 µL) into each specimen well of the test device, and start the timer. Replace screw cap on the collection tube. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration 4.
- *Note: When opening the screw cap, do not open the collection cap attached to the collection chamber.
5. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret results after 20 minutes.
 6. Secure collection tube with security seal and send to laboratory for confirmation if necessary.





INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE:* 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 oral fluid specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

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

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 oral fluid specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

INVALID: Control line (C) 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 device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

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

1. The Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) is the preferred confirmatory method.
2. A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
3. A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cut-off level of the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

A phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off and tested with the Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid). The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		COC		THC		MET		OPI		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	30	0	24	6	28	2	26	4	30	0
Cut-off	30	19	11	20	10	15	15	23	7	20	10	22	8
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	11	19	7	23	5	25	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid) identified positive results at 10 minutes.



AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
β-Phenylethylamine	4,000
Tryptamine	1,500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4,000
COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaethylene	25
Ecgonine HCl	1,500
Ecgonine methylester	12,500
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
Cannabinol	31,500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2
Δ ⁸ -THC	6,000
METHAMPHETAMINE (MET)	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50

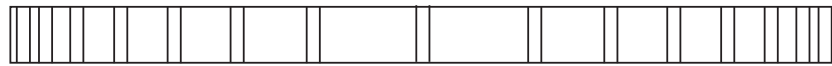
L-Phenylephrine	4,000
Procaine	2,000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
OPIATE (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphone	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeine	1,500
Normorphine	12,500
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	1,500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Bilirubin	3,500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50,000

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds spiked into drug-free PBS stock. The following compounds demonstrated no false positive results on the Multi- Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid) when tested at concentrations up to 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bupirone	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline















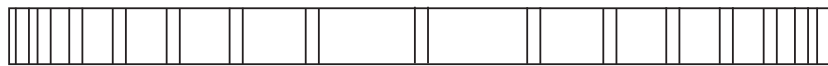
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β -Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)-Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAPHY

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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Index of symbols

	Attention, see instruction for use		Test per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24555
	Please read instructions carefully		Keep away from sunlight		Keep dry



Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) en une étape sur Cassette

Test rapide et qualitatif de dépistage simultané de différentes drogues et de leurs métabolites dans la salive. Pour diagnostic in vitro à usage médical et professionnel uniquement.

INDICATIONS & RESUME

Le Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative dans la salive des Amphetamines, de la Cocaïne, de la Marijuana, des Méthamphétamines, des Opiacés de la Phénylcyclidine et de leurs métabolites aux valeurs seuils indiquées ci-après. La fenêtre de détection des différentes drogues dans la salive est également indiquée.

Test	Calibrateur	Seuil (ng/ml)	Fenêtre de détection
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50	10 min - 72 hrs
Cocaine (COC)	Benzoylécgonine	20	10 min - 24 hrs
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Jusqu'à 14 hrs
Méthamphetamine (MET)	D-Méthamphetamine	50	10 min - 72 hrs
Opiate (OPI)	Morphine	40	1 hr - pls jours*
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10	/

D'autres molécules sont également détectées par le test. Prière de se référer au tableau de spécificité analytique joint.

AMP: Les amphétamines sont une famille d'amines sympathomimétiques avec certaines indications thérapeutiques. Elles sont le plus souvent auto-administrées par inhalation ou per os.¹

COC: La cocaïne est à la fois un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local dérivé de la coca (*Erythroxylum coca*).¹

THC: Le tétrahydrocannabinol, principe actif de la marijuana (*cannabis sativa*), est détectable dans la salive peu après sa consommation. La détection de la molécule est le résultat de l'exposition directe de la bouche à la drogue (administration par voie orale et la fumée) et la séquestration résultante de la drogue dans la cavité buccale.²

MET: Les méthamphétamines sont de puissants stimulants chimiquement apparentés aux amphétamines, mais avec des propriétés de stimulation du SNC encore plus puissantes. Elles sont le plus souvent auto-administrées par inhalation, par la fumée ou per os.¹

OPI: La classe des opiacés comprend toutes les drogues dérivées du pavot, qu'elles soient naturelles comme la morphine et la codéine, ou semi-synthétiques comme l'héroïne. Les opiacés sont de puissants analgésiques par dépression sur le SNC, et entraînent une addiction en cas d'utilisation prolongée. Les opiacés peuvent être administrés par voie orale ou par injections intramusculaires, intraveineuses ou sous-cutanées. Les utilisateurs illicites les consomment par intraveineuse ou par inhalation.³ *La fenêtre de détection varie selon les opiacés, de 7 à 21 heures pour la codéine, et jusqu'à plusieurs jours pour la morphine, même après une seule prise.

PCP: La phencyclidine est un hallucinogène qui peut être détecté dans la salive à la suite des échanges entre le système circulatoire et la cavité buccale.⁴

Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être mise en œuvre pour un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) et chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) constituent les méthodes privilégiées de confirmation. Un avis professionnel est indispensable devant tout résultat positif de consommation de drogue.



PRINCIPE

Le Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) est un test immunologique basé sur un principe de fixation compétitive. Les molécules testées éventuellement présentes dans la salive entre en compétition avec leur conjugué respectif pour la capture par un anticorps spécifique. Pendant le test, l'échantillon salivaire migre par capillarité. Si une molécule testée est présente dans l'échantillon à une concentration inférieure à sa valeur seuil, elle ne peut pas saturer les sites de capture situés sur les anticorps spécifiques. Ces derniers peuvent donc capturer les molécules conjuguées, dont l'accumulation entraîne le développement d'une ligne colorée. Si une molécule testée est présente dans l'échantillon à une concentration supérieure à sa valeur seuil, elle sature les sites de capture, empêchant ainsi les molécules conjuguées d'être capturées. Aucune ligne colorée ne se développe alors dans la zone Test. Un échantillon de salive positive pour une drogue donnée n'entraînera pas le développement de ligne colorée correspondante en raison de ce phénomène de compétition. Inversement, un échantillon négatif pour une drogue donnée entraînera le développement de la ligne colorée correspondante. Le développement d'une bande colorée dans la région Contrôle sert de contrôle de bonne procédure, indiquant que la migration s'est correctement déroulée et qu'un volume correct d'échantillon a été déposé.

REACTIFS

Le test contient des anticorps monoclonaux de souris et des particules colorées couplées à un complexe toxique-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage médical et professionnel uniquement. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées à ce type de matériel.
- Tous les collecteurs et toutes les cassettes utilisés doivent être éliminés en suivant les mesures locales en vigueur.

CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Les échantillons de salive doivent être prélevés à l'aide des collecteurs fournis avec la trousse. Suivre les instructions détaillées ci-après. Aucun autre système de prélèvement ne doit être utilisé avec ce test. La salive peut être prélevée à tout moment de la journée. Les échantillons ne pouvant pas être testés immédiatement doivent être conservés entre 2°C et 8°C ou -20°C jusqu'à 72 heures. Les échantillons peuvent également être conservés à température ambiante jusqu'à 48 heures. En cas d'expédition, l'usage d'eutectiques (2-8°C) est recommandé.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
- Collecteurs
- Tubes de prélèvement
- Bague de sécurité
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

- Chronomètre



PROCEDURE

Equilibrer les tests, les échantillons et/ou contrôles à température ambiante (15-30°C) avant de débuter une série de test. Avertir le patient de ne rien placer dans sa bouche, ni nourriture, ni boisson, ni chewing gum dans les dix minutes qui précèdent le prélèvement.

1. Amener le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test de son emballage et l'utiliser immédiatement.

2. Retirer le collecteur de son sachet scellé et insérer l'extrémité spongieuse dans la bouche. Prélever la salive en essuyant l'intérieur de la bouche et la surface de la langue pendant 3 minutes. Une pression douce entre la langue et les dents contribue à saturer l'éponge en salive. Aucun point dur à la surface de l'éponge ne doit être senti lorsque celle-ci est saturée. Voir les illustrations 1 et 2.

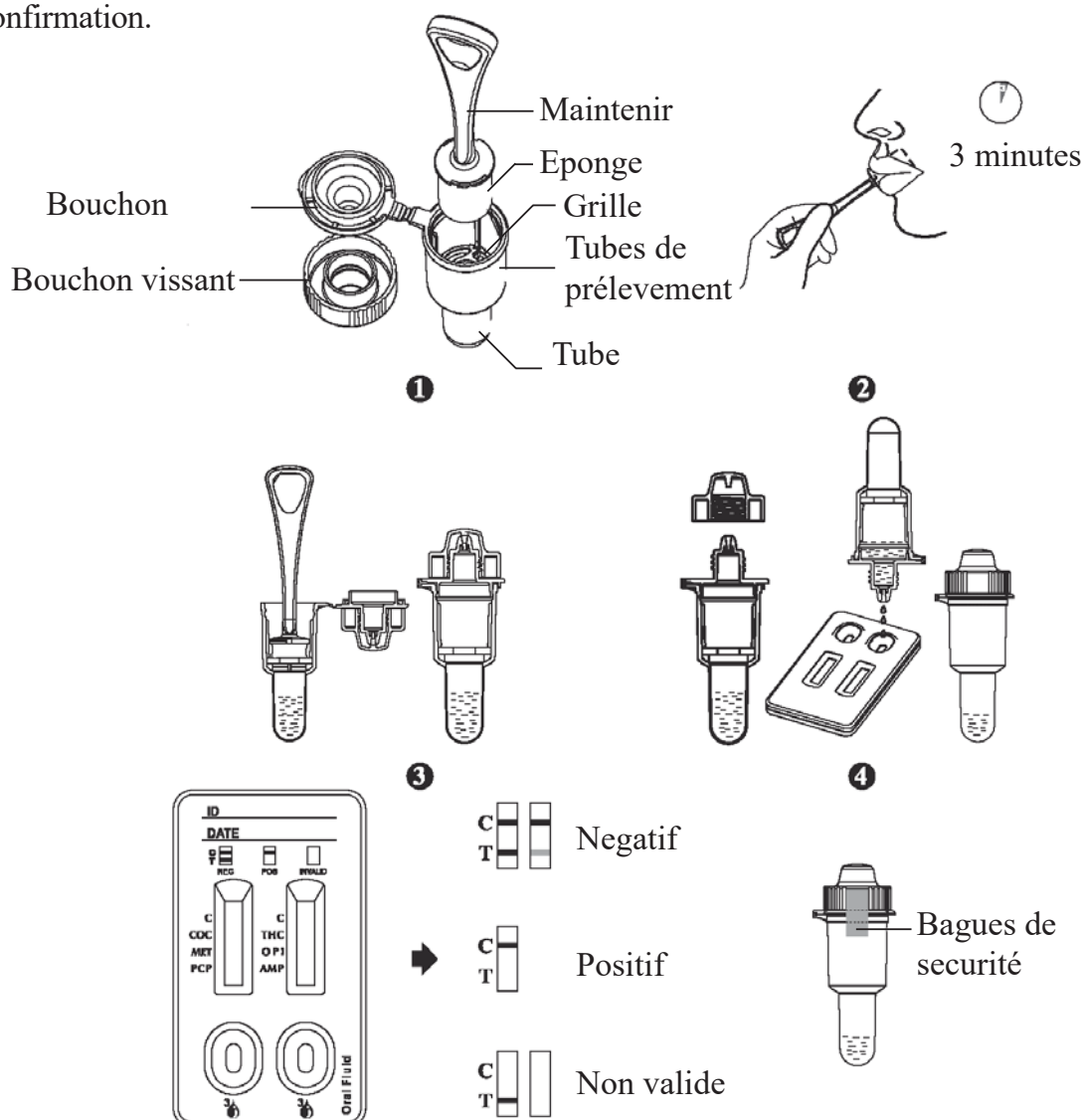
3. Ouvrir le bouchon du tube de prélèvement, retirer de la bouche le collecteur saturé en salive et le placer dans le tube. Presser l'éponge contre la grille afin d'en extraire le maximum de salive. Eliminer le collecteur. Reboucher le tube de prélèvement. Voir les illustrations 3.

4. Déposer la cassette sur une surface propre et plane. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement.* Renverser le tube et déposer 3 gouttes d'échantillon (environ 100 µl) dans chaque puits échantillon d'une cassette. Déclencher le chronomètre et fermer le tube de prélèvement en revissant le bouchon. Eviter de créer des bulles d'air dans le puits échantillon. Voir les illustrations 4.

*Note: Lors de l'ouverture du bouchon vissant, l'autre extrémité doit être bouchée.

5. Attendre le développement de ligne(s) colorée(s). Lire les résultats au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 20 minutes.

6. Sécuriser le tube de prélèvement à l'aide d'une bague de sécurité et, si nécessaire, envoyer au laboratoire pour confirmation.





Spécificité analytique

Le tableau suivant récapitule les concentrations minimales (ng/ml) des différents analytes donnant un résultat positif à 10 minutes avec le Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive).

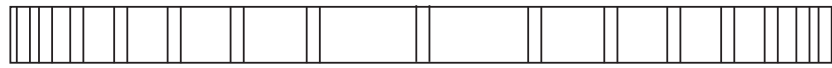
AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	Hydromorphine	100
COCAINE (COC)		Hydrocodone	100
Benzoylcegonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25.000
Cocaethylene	25	Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1.500	Norcodeine	1.500
Ecgonine methylester	12.500	Normorphine	12.500
MARIJUANA (THC)		Nalorphine	10.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25.000
Cannabinol	31.500	Thebaine	1.500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ ⁸ -THC	6.000	6-Monoacetylmorphine	25
METHAMPHETAMINE (MET)		Bilirubin	3.500
D-Methamphetamine	50	PHENCYCLIDINE (PCP)	
Fenfluramine	60.000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50.000
Methoxyphenamine	25.000		
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50		

Réactivité croisée

Les éventuelles réactions croisées ont été déterminées en chargeant une solution de tampon phosphate salin (PBS) exempte de toute molécule stupéfiante avec différentes drogues. Les molécules suivantes testées jusqu'à des concentrations de 100 µg/ml n'ont entraîné aucun résultat faux-positif dans le Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive).

Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline












Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspirone	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAPHIE

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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Peremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30° C		No. de lot		Code produit 24555



Fabricant

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel)

Ein schneller Einstufentest für den gleichzeitigen, qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und deren Stoffwechselprodukte in menschlichem Speichel. Nur zur In-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Der Multi-Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Amphetamin, Kokain, Marihuana, Methamphetamin, Opiat und Phencyclidin und deren Stoffwechselprodukte in Speichel bei den folgenden cut-off Konzentrationen. Das Nachweisfenster, wann Drogen mit diesem Test in Speichelproben nachgewiesen werden können, ist ebenfalls vermerkt.

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)	Nachweiszeit
Amphetamin (AMP)	D-Amphetamin	50	10 Min - 72 Std.
Kokain (COC)	Benzoyllecgonin	20	10 Min - 24 Std.
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Bis zu 14 Std
Methamphetamin (MET)	D-Methamphetamin	50	10 Min - 72 Std.
Opiat (OPI)	Morphin	40	1 Std - mehrere Tage*
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	10	/

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

AMP: Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation oder orale Aufnahme selbst verabreicht.¹

COC: Kokain ist ein starkes Stimulanz des Zentralnervensystems (ZNS) und ein lokales Betäubungsmittel, das aus der Kokapflanze (*Erythroxylum coca*) gewonnen wird.¹

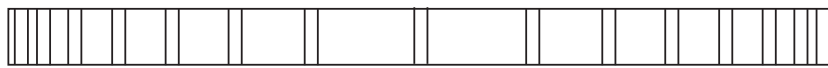
THC: Tetrahydrocannabinol, der aktive Bestandteil der Marihuanapflanze (*Cannabis sativa*) lässt sich kurz nach der Zuführung im Speichel nachweisen. Man denkt, dass der Nachweis dieser Droge in erster Linien abhängig ist vom Kontakt Droge zu Mund Mund (Zuführung oral und geraucht) und der anschließenden Absonderung der Droge in die Mundhöhle.²

MET: Methamphetamin ist ein starkes Stimulanz, chemisch verwandt mit Amphetamin aber mit stärkeren ZNS stimulierenden Eigenschaften. Die Droge wird häufig durch Inhalation, Rauchen oder orale Einnahme selbst zugeführt.¹

OPI: Die Drogenklasse der Opiate bezieht sich auf jede Droge, die aus Schlafmohn stammt, einschließlich natürlich vorkommender Substanzen wie Morphin und Codein und halbsynthetischen Drogen wie Heroin. Opiate kontrollieren Schmerzen durch dämpfende Wirkung auf das ZNS und zeigen suchterzeugende Eigenschaften, wenn diese über einen anhaltenden Zeitraum genommen werden. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenös, intramuskulär und subkutan) zugeführt werden. Illegale Konsumenten wählen auch intravenöse oder nasal inhalierte Zuführung.³

*Das Nachweisfenster ist bei den verschiedenen Opiaten unterschiedlich. Codein kann nach einer einzigen oralen Dosis innerhalb 1 Stunde und bis zu 7-21 Stunden nachgewiesen werden. Morphin ist nach einer Dosis mehrere Tage nachweisbar.

PCP: Phencyclidin ist ein Halluzinogen, das in Speichel nachgewiesen werden kann, da zwischen Blutkreislauf und Mundhöhle ein Austausch dieser Droge erfolgt.⁴ Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massen-spektrometrie (GC/MS) und Gaschromatographie/Tandem Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse angezeigt werden.



TESTPRINZIP

Der Multi-Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Speichelproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf ihrem spezifischen Antikörper. Während des Testablaufs wandert ein Teil der Speichelprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb ihrer cut-off Konzentration in der Speichelprobe vorhanden ist, wird die Bindungsstellen ihres spezifischen Antikörpers nicht sättigen. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine farbige Linie wird im Testlinien Bereich des spezifischen Drogenstreifens sichtbar. Wenn die Drogenkonzentration in der Speichelprobe über der cut-off Konzentration liegt, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Deshalb wird sich keine farbige Linie im Testlinien Bereich ausbilden. Eine drogenpositive Speichelprobe wird keine gefärbte Linie in dem spezifischen Testlinien Bereich des Teststreifens aufgrund der kompetitiven Wirkung ausbilden, während eine drogennegative Speichelprobe aufgrund fehlender kompetitiver Drogenwirkung eine Linie im Testlinien Bereich ausbildet. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll- Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Jede Testlinie des Testkassetten enthält an Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen-Protein-Konjugate. Ein Ziegen-Antikörper wird im jedem Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Sammelvorrichtung und die Kassette sollten entsprechend den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Testpanel ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Multi-Drogen Screeningtest sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Speichelprobe sollte unter Verwendung der mitgelieferten Sammelvorrichtung erfolgen. Befolgen Sie die untenstehende ausführliche Arbeitsanleitung. Für diesen Test sollten keine anderen Sammelbehälter verwendet werden. Zu beliebiger Tageszeit gesammelter Speichel kann verwendet werden. Falls Proben nicht sofort getestet werden können, wird empfohlen, die Proben bei 2-8°C oder bei -20°C bis zu 72 Stunden zu lagern. Die Proben können auch bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Beim Transport der Proben sorgen Kühlbeutel (2-8°C) für ideale Versandbedingungen.

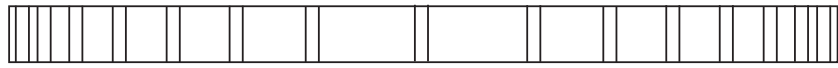
MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Sicherheitsaufkleber
- Sammelvorrichtung
- Gebrauchsanweisung
- Sammelröhrchen

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Kurzzeitmesser



TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen. Den Spender anweisen, mindestens 10 Minuten vor der Probensammlung keine Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren in den Mund zu nehmen.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.

2. Die Sammelvorrichtung aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und das Ende mit dem Saugschwämmchen in den Mund stecken. Zum Sammeln der Speichelprobe das Saugschwämmchen innerhalb des Mundes und an der Zunge aktiv entlangstreichen und insgesamt 3 Minuten Speichelflüssigkeit sammeln, bis das Schwämmchen vollgesaugt ist. Leichtes Drücken des Schwämmchens zwischen Zunge und Zähnen hilft bei der Durchfeuchtung/Sättigung mit Flüssigkeit. Das Saugschwämmchen sollten nach der Sättigung keine fühlbar harten Stellen mehr aufweisen. Siehe Abbildungen 1 und 2.

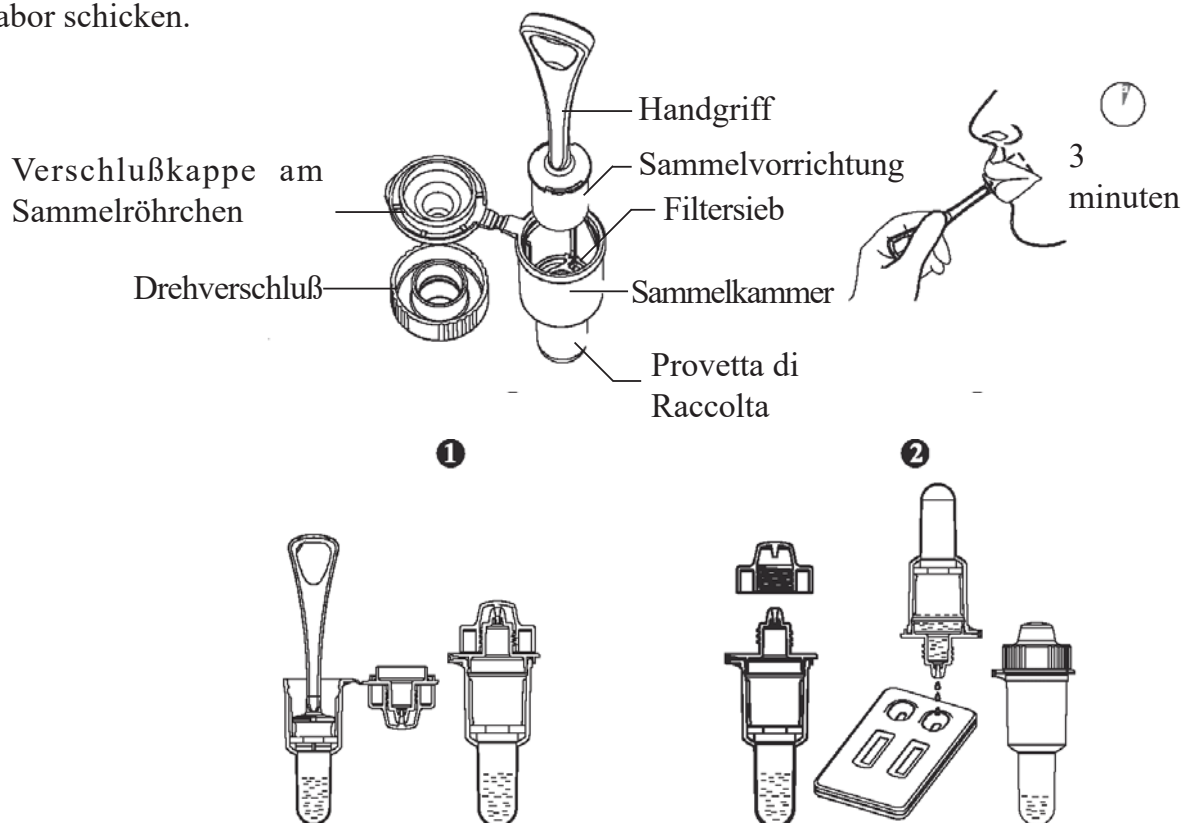
3. Die Kappe am Sammelbehälter öffnen und dann den durchfeuchteten Speichelsammler aus dem Mund nehmen und in das Sammelröhrchen stecken. Das Schwämmchen gut gegen das Filtersieb drücken, um so viel Speichel wie möglich in die Sammelkammer zu befördern. Den Speichelsammler wegwerfen. Mit dem Schnappverschluss am Sammelröhrchen das Sammelröhrchen dicht verschliessen. Siehe Abbildung 3.

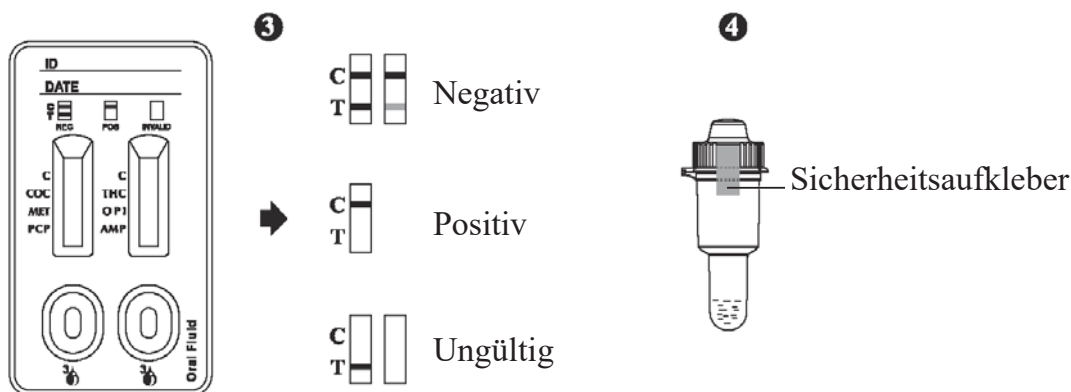
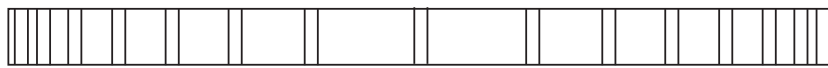
4. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Den Drehverschluss von dem Sammelröhrchen abdrehen.* Das Sammelröhrchen umdrehen und 3 Tropfen Speichel (ungefähr 100 µl) in jede Probenvertiefung der Testkassette geben und den Kurzzeitmesser starten. Mit der Drehkappe das Sammelröhrchen wieder fest verschliessen. Luftblasen in der Probenvertiefung vermeiden. Siehe Abbildung 4.

*Hinweis: Beim Öffnen des Drehverschlusses nicht die mit dem Sammelröhrchen verbundene Verschlusskappe öffnen.

5. Bis zum Erscheinen der farbigen Linien warten. Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten auswerten.

6. Das Sammelröhrchen mit dem Sicherheitsaufkleber verschliessen und, falls notwendig zur Bestätigung ins Labor schicken.





INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV:* Eine farbige Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) und einefarbige Linie im Testlinien Bereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Speichelprobe unterhalb des für die spezifische Droge angegebenen cut-off Wertes liegt.

***HINWEIS:** Der Farbton im Testlinien Bereich (T) kann variieren, sollte aber als negativ bewertet werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie erscheint.

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontroll-Linien Bereich (C) aber keine Linie im Testlinien Bereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Speichelprobe über dem für die spezifische Droge angegebenen cut-off Wert liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterbestehen, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Multi-Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) liefert nur ein vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
2. Ein positives Testergebnis zeigt nicht die Drogenkonzentration in der Probe an oder die Art der Verabreichung.
3. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Probe an. Die Droge kann unterhalb des cut-off Wertes des Tests vorhanden sein.

TESTEIGENSCHAFTEN

Analytische Sensitivität

Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) wurde mit Drogen bis zu Zielkonzentrationen von $\pm 50\%$ und $\pm 25\%$ des cut-offs versetzt und mit dem Multi- Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) ausgetestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.



Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	AMP		COC		THC		MET		OPI		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	30	0	24	6	28	2	26	4	30	0
Cut-off	30	19	11	20	10	15	15	23	7	20	10	22	8
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	11	19	7	23	5	25	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgenden Tabellen enthalten die Konzentrationen der Substanzen (ng/ml), oberhalb derer mit dem Multi-Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) nach 10 Minuten positive Ergebnisse nachgewiesen wurden.

AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
β-Phenylethylamine	4.000
Tryptamine	1.500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4.000
COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaethylene	25
Ecgonine HCl	1.500
Ecgonine methylester	12.500
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
Cannabinol	31.500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2
Δ ⁸ -THC	6.000
METHAMPHETAMINE (MET)	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60.000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25.000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	50

L-Phenylephrine	4.000
Procaine	2.000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
OPIATE (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeine	1.500
Normorphine	12.500
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thebaine	1.500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Bilirubin	3.500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50.000

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion von Substanzen, die in eine drogenfreie PBS-Stammlösung gegeben wurden, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine falsch-positiven Ergebnisse mit dem Multi-Drogen Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel) bei einer Konzentration bis zu 100 µg/ml.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine












Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenopropfen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenobarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

LITERATUR

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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 2-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 24540



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral)

Un examen rápido de tamiz para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y metabolitos en fluido oral humano. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

El Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, cocaína, marihuana, metanfetamina, opiato, fenciclidina y sus metabolitos de fluido oral en las siguientes concentraciones. La ventana de detección cuando las drogas pueden ser detectadas en especímenes de fluido oral utilizando esta prueba, esta también indicada.

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/mL)	Tiempo de detección
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50	10 mim - 72 hrs
Cocaína	Benzoylecgonina	20	10 mim - 24 hrs
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9COOH	30	Hasta 14 hrs
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50	10 mim - 72 hrs
Opiato (OPI)	Morfina	40	1 hr - varios días*
Pencyclidina (PCP)	Pencyclidina	10	/

Este examen puede detectar otros compuestos relacionados, refiérase a la tabla de especificaciones analíticas de este inserto.

AMP: Anfetamina es una amina simpatomática con indicaciones terapéutica. La droga es usualmente auto-administrada por inhaladores nasales o ingestada oralmente.¹

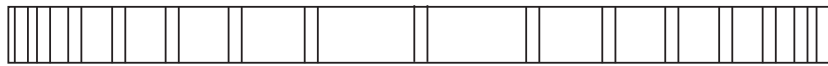
COC: Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (erythroxyllum coca).¹

THC: Tetraidrocannabinol es el ingrediente activo en la planta de marihuana (cannabis sativa) se detecta en fluido oral al corto tiempo de haber sido usada. La detección de la droga se piensa que es primeramente debido a la exposición directa de la droga a la boca (mediante cigarrillo y administración oral) y la subsiguiente secuestro de la droga en la cavidad bucal.²

MET: La Metanfetamina es un potente estimulante químicamente relacionado a la anfetamina pero con mayores propiedades estimuladoras SNC. La droga es usualmente auto administrada por inhalación nasal.¹

OPI: La clase de droga opiato se refieren a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluyendo compuestos naturales como morfina y codeína y drogas semi sintéticas como la heroína. Los opiato controlan el dolor por depresión de SNC y demuestran propiedades adictivas cuando se utiliza por periodos seguidos. Los opiato se pueden tomar oralmente o por rutas inyectables que incluyen aplicaciones intra venosos, intra musculares y subcutáneas, usuarios y legales pueden también usarlas por aplicaciones intra venosas o inhalación nasal.³ *La detección de la ventana varía para los diferentes opiato. Codeína puede ser detectada en una hora y hasta entre 7 y 21 horas después de una dosis oral simple. Morfina puede ser detectada durante varios días después de la dosis.

PCP: Fenciclydina es un alucinógeno y puede ser detectado en fluido oral como resultado de intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad oral.⁴ Este ensayo provee solamente un resultado preliminar del examen analítico. Un método alternativo mas específico químicamente debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio analítico. Cromatografía/masa espectrometría de gas (GC/MS) y cromatografía/tandem espectrometría de masa de gas (GC/MS/MS) son los métodos confirmatorios preferidos. El juicio profesional debe ser aplicado a todos los resultados de los exámenes de abuso de droga, particularmente cuando los resultados preliminares indican positivo.



PRINCIPIO

El Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) es un inmunoensayo basado en el principio de ligadura de competitividad en drogas que puede estar presente en los especímenes de fluido oral compitiendo contra sus respectivos conjugados de droga para sitios ligados a su anticuerpo específico. Durante el examen una porción del espécimen de fluido oral migra hacia arriba por acción capilar. La droga -si está presente en el espécimen de fluido oral por debajo de su concentración de corte -no saturará los sitios de ligadura de anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará entonces con el conjugado droga - proteína y una línea visible de color aparecerá arriba en la región de la línea del examen de la tira conteniendo la droga específica. La presencia de droga por encima de la concentración de corte en el espécimen de fluido oral saturará todos los sitios ligados del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la región de la línea del examen. Un espécimen de fluido oral positivo de droga no generará una línea de color en la región de la banda del examen específico de la tira debido a la competencia de la droga, mientras que un espécimen de fluido oral de la droga generará una línea de color en la región de la banda del examen por la ausencia de competencia de la droga. Para servir como un control de procesamiento una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana a ocurrido.

REACTIVOS

En el placa de Multidroga, cada línea de las diferentes pruebas contienen anticuerpos monoclonales de ratón unidos a partículas y conjugados de las diferentes pruebas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos profesionales médicos y afines in vitro únicamente. No utilizar después de la fecha de expiración.
- Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente de alto riesgo y manipulados como si fuesen agentes infecciosos.
- El colector y el dispositivo utilizados deben ser desechados de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se deben almacenar como vienen empacados en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). El dispositivo del examen es estable hasta la fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo del examen debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizarlo después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El espécimen de fluido oral debe ser colectado utilizando el colector que se provee con el Kit siga las direcciones detalladas para su uso abajo. Ningún otro colector para el dispositivo debe ser usado para este examen. El fluido oral colectado a cualquier hora del día puede ser empleado. Si los especímenes no pueden ser examinados inmediatamente, se recomienda que sean almacenados a una temperatura de 2-8°C o -20°C hasta por 72 horas. Los especímenes pueden también ser almacenados a temperatura ambiente hasta por 48 horas. Para condiciones ideales de embarque, transporte los especímenes utilizando paquetes de hielo (2- 8°C).



MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Sellos de seguridad
- Colectores
- Ficha técnica
- Tubos colectores

Material Requerido No Suministrado

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Instruir al donante para que no coloque nada en su boca, incluyendo comidas, bebidas, gomas de mascar, productos de tabaco por al menos 10 minutos antes de la colección.

1. Lleve el sobre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el dispositivo del examen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible.

2. Remueva el colector del sobre sellado e inserte la punta de la esponja del colector dentro de la boca. Activamente frote la parte interior de la boca y lengua para coleccionar fluido oral por un lapso de 3 minutos hasta que la esponja este completamente saturada. Presionando suavemente la esponja entre la lengua y los dientes se obtendrá una mejor saturación. Ninguna mancha dura debe sentirse en la esponja al saturarla. Ver figura 1 y 2.

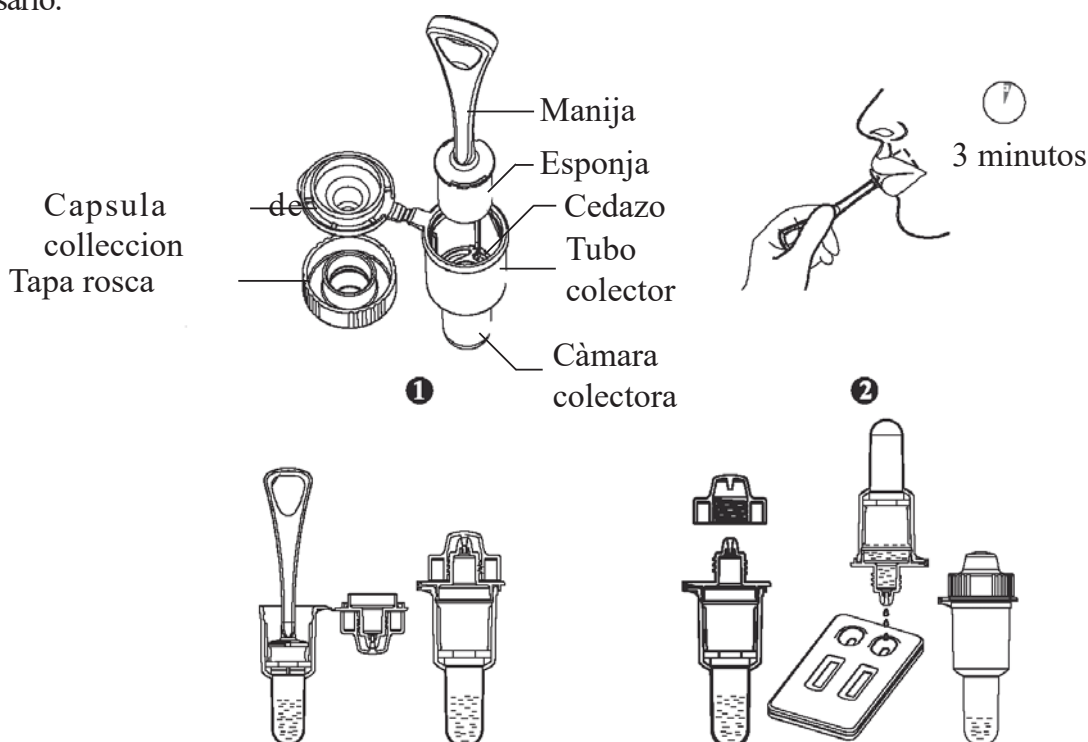
3. Habrá la tapa del colector y luego remueva el colector saturado de fluido oral de la boca y colóquelo en la cámara colectora. Presione la esponja completamente contra el colador para exprimir la mayor cantidad de fluido oral posible dentro de la cámara colectora. Deseche el colector. Deslice la tapa del colector en el tubo colector ajustadamente. Ver figura 3.

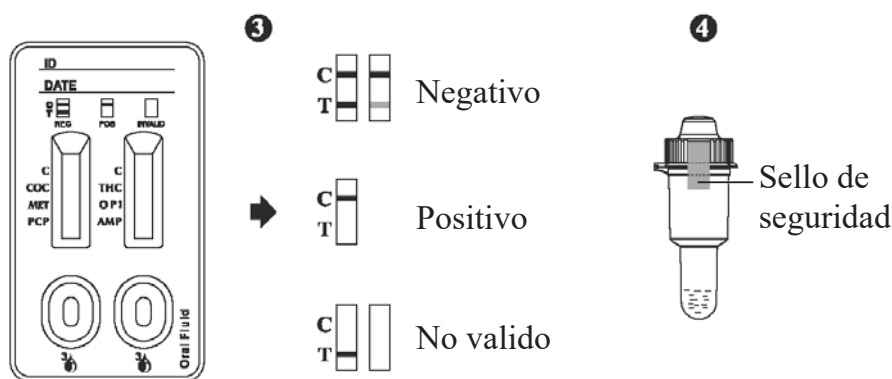
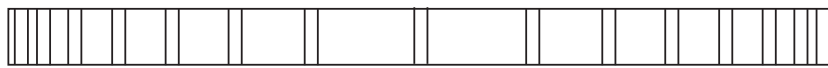
4. Coloque el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada desenrosque la tapa rosca del tubo colector.* Invierta el tubo colector y transfiera 3 gotas de fluido oral (aprox. 100µL) en cada pozo del espécimen del dispositivo del examen, y comience a cronometrar. Coloque la tapa rosca en el tubo colector. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen. Ver figura 4.

*Nota: Cuando abra la tapa rosca, no abra la tapa colectora adherida a la cámara colectora.

5. Espere que aparezca la línea (s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

6. Asegure el tubo colector con sello de seguridad y envíe la muestra para que sea confirmado en el laboratorio de ser necesario.





INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Una línea de color en la región de la banda de control (C) y una línea de color en la región de la banda del examen (T) en una droga específica indica un resultado negativo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral está por debajo del nivel de corte designado para esa droga específica.

*NOTA: La intensidad del color en la región de la banda del examen (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aun cuando sea una línea tenue.

POSITIVO: Una línea de color en la región de la banda de control (C) pero ninguna línea en la región de la banda del examen (T) para una droga específica indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral excede el corte de concentración designado para una droga específica.

NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Insuficiente volumen del espécimen o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para que la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita el examen utilizando un nuevo dispositivo de examen. Si el problema persiste discontinúe el uso de ese lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento está incluido en el examen. Una línea de color en la banda de control (C) confirma que el volumen del espécimen es suficiente y que la reacción de la membrana se ha producido y la técnica del procedimiento se ha efectuado correctamente. Controles standards no son proveídos con este kit, sin embargo es recomendable que controles positivos y negativos sean utilizados como una buena practica de laboratorio para confirmar los procedimientos del examen y verificar una adecuada performance de la prueba.

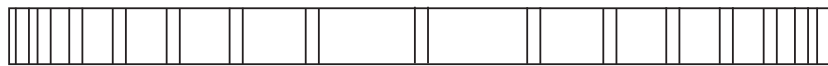
LIMITACIONES

1. El Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) provee solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Un segundo método analítico debe realizarse si se quiere obtener un resultado confirmatorio. Cromatografía de gas/masa espectrometrica (GC/MS) o cromatografía de gas/tandem masa espectrometrica (GC/MS/MS) es el método confirmatorio de preferencia.
2. Un resultado positivo del examen no indica la concentración de la droga en el espécimen o la forma de administración.
3. Un resultado negativo no necesariamente indica un espécimen libre de droga. La droga puede estar presente en el espécimen por debajo del nivel de corte de concentración del examen.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad

Un buffer salino fosfatado (PBS) fue salpicado con droga para obtener concentraciones de $\pm 50\%$ del nivel de corte y $\pm 25\%$ del nivel de corte y examinado con el Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral). Los resultados se pueden ver en el cuadro que sigue.



Rango de Cut-off	n	AMP		COC		THC		MET		OPI		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	30	0	24	6	28	2	26	4	30	0
Cut-off	30	19	11	20	10	15	15	23	7	20	10	22	8
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	11	19	7	23	5	25	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad

La siguiente tabla indica la concentración de compuestos (ng/mL) por encima de los cuales el Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) identifica resultados positivos en 10 minutos.

AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
β -Phenylethylamine	4.000
Tryptamine	1.500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4.000
COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaethylene	25
Ecgonine HCl	1.500
Ecgonine methylester	12.500
MARIJUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	31.500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2
Δ^8 -THC	6.000
METHAMPHETAMINE (MET)	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60.000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25.000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50

L-Phenylephrine	4.000
Procaine	2.000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
OPIATE (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
Norcodeine	1.500
Normorphine	12.500
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thebaine	1.500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Bilirubin	3.500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50.000

Reactividad Cruzada

Un estudio fue realizado para determinar la reacción cruzada del examen con componentes salpicados en BSP libre de droga. Los siguientes compuestos dieron resultados sin ningún falso positivo en el Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) cuando fueron examinados en concentraciones hasta de 100 μ g/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine












Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorotiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	Phentermine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phenylpropanolamine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Prednisolone	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenolbarbital	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Prednisone	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide		Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Indice de Simbolos

	Attenzione, ver istruzioni de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Referencia 24555



Fabricante

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Dispositivo para Teste em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral)

Um exame e teste rápido para a detecção simultânea, qualitativa e drogas múltiplas e seus metabólitos em fluído oral humano. Uso médico e outro profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

USO INDICADO & RESUMO

O Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Anfetamina, Cocaína, Maconha, Metanfetamina, Opiáceos e Fenciclidina e seus metabólitos em fluído oral nos seguintes níveis de detecção das concentrações. A janela de detecção, quando as drogas podem ser detectadas em amostras de fluído oral também é indicado no uso deste teste.

Teste	Calibrador	Nível de Detecção (ng/mL)	Tempo de Detecção
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50	10 min - 72 hrs
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	20	10 min - 24 hrs
Maconha (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Até 14 hrs
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50	10 min - 72 hrs
Opiáceos (OPI)	Morfina	40	1 hr -vários dias*
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10	/

Este teste detectará outras combinações relacionadas, por favor verifique a Tabela de Especificidade Analítica que está nesta instrução de uso.

AMP: A Anfetamina é uma amina simpatomimética com indicações terapêuticas. A droga é freqüentemente auto-administrada por inalação nasas ou ingestão oral.¹

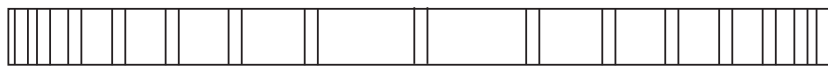
COC: A Cocaína é um estimulante em potencial do sistema nervoso central (CNS) e um anestésico local derivado da planta da coca (*erythroxylum coca*).¹

THC: O Tetrahydrocannabinol é o princípio ativo da planta da maconha (*cannabis sativa*), e é detectável em fluído oral logo após o uso. A detecção da droga é feita principalmente através da exposição direta da droga na boca (administração oral e fumo) e o isolamento subsequente da droga na cavidade bucal.²

MET: A Metanfetamina é um estimulante químico em potencial relacionado com a anfetamina mas com grandes propriedades de estimulação por CNS. A droga é freqüentemente auto-administrada por inalação nasal, fumo ou ingestão oral.¹

OPI: A classe das drogas opiáceas refere-se a qualquer droga que é derivada do ópio da papoula, incluindo naturalmente combinações assim como a morfina e a codeína e drogas semi-sintéticas como a heroína. Os Opiáceos controlam a dor reduzindo o CNS e demonstram que estas propriedades viciam quando usadas por períodos contínuos de tempo. Os Opiáceos podem ser tomados oralmente ou por injeção, incluindo as intravenosas, intramuscular e subcutâneas; usuários ilegais também podem tomar por injeção intravenosa ou por inalação nasal.³ *A janela de detecção varia para opiáceos diferentes. A Codeína pode ser detectada dentro de uma hora e até 7-21 horas depois de uma única dose oral. A Morfina é detectável por vários dias após uma dose.

PCP: A Fenciclidina é um alucinógeno e pode ser detectada em fluído oral como resultado da troca da droga entre o sistema circulatório e a cavidade oral.⁴ Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Um método químico alternado mais específico deve ser usado a fim de obter um resultado analítico confirmado. O gás cromatográfico/massa espectrométrica (GC/MS) e o gás cromatográfico/massa junta espectrométrica (GC/MS/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Os julgamentos profissionais devem ser aplicados em qualquer resultado de teste de droga de abuso, particularmente quando resultados preliminares positivos são indicados.



PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) é um imunoenensaio baseado no princípio da competitividade binding. As drogas que podem estar presentes na amostra de fluído oral compete contra a droga respectiva conjugada para os locais dos seus anticorpos específicos. Durante o teste, uma porção de amostra de fluído oral migra por cima por ação capilar. Se uma droga, estiver presente na amostra de fluído oral abaixo do nível de detecção, ela não saturará os locais deste anticorpo específico. O anticorpo então não reagirá com a droga-proteína conjugada e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste da tira da droga específica. A presença da droga acima do nível de concentração em amostra de fluído oral saturará todos os locais do anticorpo. Portanto, a linha colorida não será formada na região da linha de teste. Uma amostra de fluído oral de droga-positiva não apresentará uma linha colorida na região da linha teste específica da tira por causa da competição da droga, enquanto que uma amostra de fluído oral de droga-negativa não pode gerar uma linha na região da linha de teste por causa da ausência da competição com a droga. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra adicionado foi adequado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

Cada linha do teste contida no dispositivo contém partículas de anticorpo acoplado anti-drogas monoclonal de camundongo e conjugado de proteína da droga correspondente. Um anticorpo de cabra é empregado em cada linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso médico ou outro profissional da área em diagnóstico in vitro. Não use depois da data de vencimento.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O coletor e o dispositivo usado deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O painel para teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de fluído oral deverá ser coletada usando o coletor que é fornecido com este kit. Siga as Instruções de Uso detalhadas abaixo. Nenhum outro dispositivo de coleta deve ser usado com este teste. O fluído oral coletado a qualquer hora do dia deve ser usado. Se a amostra não for testada imediatamente, é recomendado que a amostra seja armazenada a 2-8°C ou -20°C por até 72 horas. As amostras devem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 48 horas. Para obter condições ideais de armazenamento, a amostra transportada deve conter gelo compacto (2-8°C).

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de Teste
- Selos de Segurança
- Coletores
- Instruções de Uso
- Tubos de Coleta

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronômetro



INSTRUÇÕES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Instruir al donante para que no coloque nada en su boca, incluyendo comidas, bebidas, gomas de mascar, productos de tabaco por al menos 10 minutos antes de la colección.

1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o dispositivo para teste da embalagem selada e use imediatamente.

2. Retire o coletor da embalagem selada e insira a ponta da esponja no coletor dentro da boca. O cotonete deve estar dentro da boca e da língua ativamente para coletar o fluido oral por um total de 3 minutos até que a esponja esteja completamente saturada. Suavemente pressione a esponja entre a língua e os dentes para ajudar na saturação. Nenhuma área rígida deve ser tocada com a esponja quando esta estiver saturada. Veja ilustração 1 e 2.

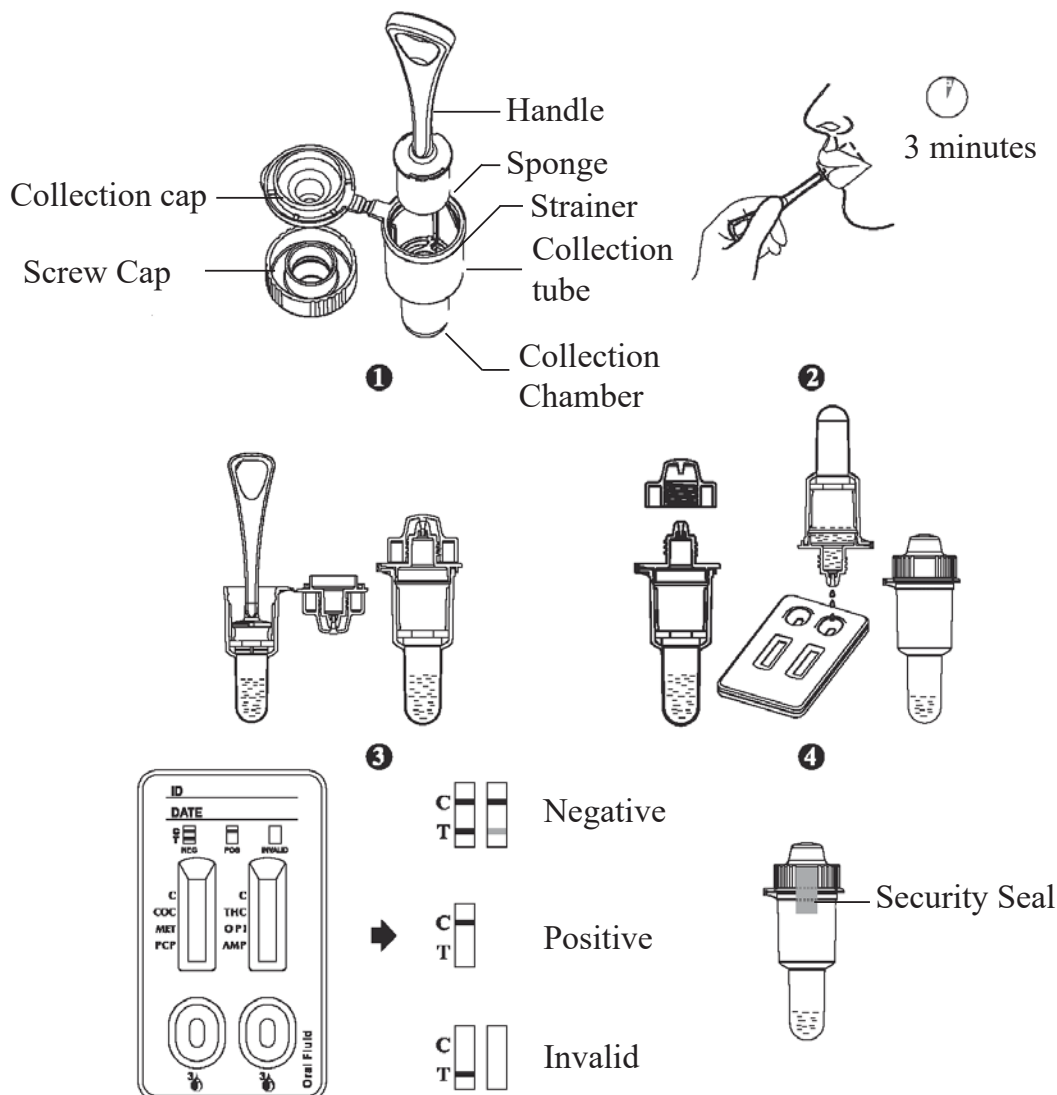
3. Abra a tampa do coletor e remova o fluido oral saturado do coletor que estava na boca e coloque dentro da câmara de coleta. Pressione a esponja completamente contra o coador para exprimir a maior quantidade de fluido oral possível para dentro da câmara de coleta. Descarte o coletor. Coloque a tampa do coletor firmemente no tubo de coleta. Veja ilustração 3.

4. Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e seca. Torça a tampa para abrir o tubo de coleta.* Inverta o tubo de coleta e transfira 3 gotas do fluido oral (aproximadamente 100 µL) dentro de cada janela de amostra do dispositivo para teste e comece a cronometrar. Recoloque a tampa de ajuste no tubo de coleta. Evite bolhas de ar na janela de amostra. Veja ilustração 4.

*Nota: Quando abrir a tampa de ajuste, não abra a tampa de coleta que está anexada à câmara de coleta.

5. Aguarde pelas linha(s) colorida(s). Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.

6. O tubo de coleta deve ser selado com o selo de segurança e enviado ao laboratório para uma confirmação se for necessário.





Especificidade Analítica

A tabela seguinte lista as concentrações das combinações (ng/mL) acima que o Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) identificou resultados positivos em 10 minutos.

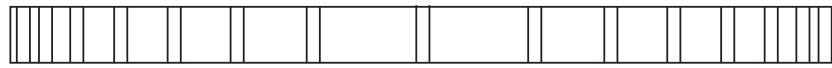
AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	Hydromorphone	100
COCAINE (COC)		Hydrocodone	100
Benzoylcegonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25.000
Cocaethylene	25	Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1.500	Norcodeine	1.500
Ecgonine methylester	12.500	Normorphine	12.500
MARIJUANA (THC)		Nalorphine	10.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25.000
Cannabinol	31.500	Thebaine	1.500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ ⁸ -THC	6.000	6-Monoacetylmorphine	25
METHAMPHETAMINE (MET)		Bilirubin	3.500
D-Methamphetamine	50	PHENCYCLIDINE (PCP)	
Fenfluramine	60.000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50.000
Methoxyphenamine	25.000		
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50		

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar a reação cruzada do teste com composições erigadas em linhagem PBS livre de droga. As seguintes composições demonstraram nenhum resultado falso positivo no Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) quando testados com concentrações até 100µg/mL.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitypyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac












Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAFIA

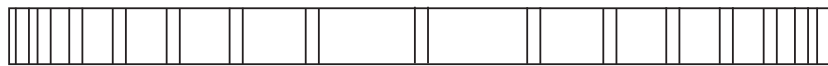
1. Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Indice de Simbolos

	Attencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Catalogo 24555



GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Σύστημα Ενός Σταδίου (Στοματικού Υγρού)

Ταχεία εξέταση διαχωρισμού για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση πολλαπλών φαρμάκων και μεταβολιτών σε ανθρώπινο στοματικό υγρό. Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ & ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Πολυεξέτασης Σύστημα Ενός Σταδίου (Στοματικού Υγρού) είναι μια πλευρικής ροής χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Αμφεταμίνης, Κοκαΐνης, Μαριχουάνας, Μεθαμφεταμίνης, Οπιούχων και Φαινκυκλιδίνης καθώς και των μεταβολιτών τους σε στοματικό υγρό στις ακόλουθες συγκεντρώσεις αποκοπής. Επίσης συνίσταται το παράθυρο ανίχνευσης, όταν μπορούν να ανιχνευθούν φάρμακα σε ανθρώπινο στοματικό υγρό με την χρήση αυτού του τεστ.

Τεστ	Βαθμονομητής	Αποκοπή (ng/mL)	Περίοδος Ανίχνευσης
Αμφεταμίνη (AMP)	D- Αμφεταμίνη	50	10 λεπτά - 72 ώρες
Κοκαΐνη (COC)	Βενζοϋλεκγονίνη	20	10 λεπτά - 24 ώρες
Μαριχουάνα (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Έως 14 ώρες
Μεθαμφεταμίνη (MET)	D-Μεθαμφεταμίνη	50	10 λεπτά - 72 ώρες
Οπιούχα (OPI)	Μορφίνη	40	1 ώρα – αρκετές ημέρες*
Φαινκυκλιδίνη (PCP)	Φαινκυκλιδίνη	10	/

Η εξέταση αυτή ανιχνεύει και άλλα σχετικά παρασκευάσματα, όπως φαίνεται στον πίνακα Αναλυτικής Εξειδίκευσης αυτού του ένθετου.

AMP: Η Αμφεταμίνη είναι μια συμπαθομιμητική αμίνη με θεραπευτικές ενδείξεις. Το φάρμακο συχνά λαμβάνεται με εισπνοή ή από το στόμα.¹

COC: Η Κοκαΐνη είναι ένα ισχυρό διεγερτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και τοπικό αναισθητικό παραγόμενη από το φυτό της κόκας (*erythroxylum coca*).¹

THC: Η Τετραϋδροκανναβινόλη, το δραστικό συστατικό του φυτού της μαριχουάνας (*cannabis sativa*), ανιχνεύεται σε στοματικό υγρό σύντομα μετά την χρήση. Η ανίχνευση του φαρμάκου πρωτίστως γίνεται λόγω της απευθείας έκθεσης αυτού στο στόμα (στοματική λήψη και κάπνισμα) και της μεταγενέστερης απομόνωσής του στη στοματική κοιλότητα.²

MET: Η Μεθαμφεταμίνη είναι ένα ισχυρό διεγερτικό με χημική συγγένεια με την αμφεταμίνη αλλά με μεγαλύτερες ιδιότητες διέγερσης του ΚΝΣ. Το φάρμακο συχνά λαμβάνεται με εισπνοή, κάπνισμα ή από το στόμα.¹

OPI: Σαν Οπιούχα αναφέρονται όλα τα φάρμακα που προέρχονται από την παπαρούνα του οπίου, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών προϊόντων όπως η μορφίνη και η κωδεΐνη και των ημισυνθετικών φαρμάκων όπως η ηρωίνη. Τα οπιούχα ελέγχουν τον πόνο με καταστολή του ΚΝΣ και παρουσιάζουν εθιστικές ιδιότητες όταν χρησιμοποιούνται για αδιάπτωτες χρονικές περιόδους. Τα οπιούχα μπορούν να ληφθούν από το στόμα ή από ενέσιμες οδούς όπως ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και υποδόρια, με τους παράνομους χρήστες να τα λαμβάνουν κυρίως ενδοφλέβια ή με εισπνοή.³

*Το παράθυρο ανίχνευσης ποικίλει για διαφορετικά οπιούχα. Η κωδεΐνη μπορεί να ανιχνευθεί μέσα σε μία ώρα και έως 7-21 ημέρες μετά μια απλή στοματική δόση.

PCP: Η Φαινκυκλιδίνη είναι ένα παραισθησιογόνο και μπορεί να ανιχνευθεί σε στοματικό υγρό σαν αποτέλεσμα της ανταλλαγής του φαρμάκου μεταξύ του κυκλοφορικού συστήματος και της στοματικής κοιλότητας.⁴

Η εξέταση αυτή παρέχει ένα προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη εναλλακτική χημική μέθοδος για την λήψη ενός επιβεβαιωμένου αναλυτικού αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) ή Αέρια Χρωματογραφία/Δίδυμη Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Θα πρέπει να γίνεται χρήση κλινικής αξιολόγησης και επαγγελματικής κρίσης σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα εξέτασης νarkωτικών ουσιών, ειδικά εάν υπάρχουν προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.



ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Πολυεξέτασης Σύστημα Ενός Σταδίου (Στοματικού Υγρού) είναι μια ανοσοβιολογική εξέταση που βασίζεται στην αρχή της ανταγωνιστικής δέσμησης. Φάρμακα που μπορεί να βρίσκονται στο στοματικό υγρό ανταγωνίζονται με το αντίστοιχο συζυγές σύμπλοκο για την δέσμηση θέσεων στο εξειδικευμένο αντίσωμα. Κατά την διάρκεια της εξέτασης, ένα τμήμα του δείγματος στοματικού υγρού μετακινείται μέσω τριχοειδική δράσης. Ένα φάρμακο, εάν η παρουσία του στο δείγμα είναι κάτω από το επίπεδο αποκοπής, δεν θα κορέσει τις θέσεις δέσμησης του εξειδικευμένου αντισώματος. Το αντίσωμα τότε θα αντιδράσει με το συζυγές σύμπλοκο της πρωτεΐνης του φαρμάκου και θα εμφανισθεί μια ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής εξέτασης της αντίστοιχης ταινίας. Η παρουσία του φαρμάκου στο δείγμα, πάνω από την συγκέντρωση αποκοπής, θα κορέσει όλες τις θέσεις δέσμησης του αντισώματος. Κατά συνέπεια, η έγχρωμη γραμμή δεν θα σχηματισθεί στην περιοχή γραμμής εξέτασης. Ένα φαρμακο-θετικό δείγμα στοματικού υγρού δεν θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην αντίστοιχη περιοχή λόγω της ανταγωνιστικότητας του φαρμάκου, ενώ ένα φαρμακο-αρνητικό δείγμα στοματικού υγρού θα παράγει γραμμή στην αντίστοιχη περιοχή λόγω έλλειψης της ανταγωνιστικότητας του φαρμάκου. Για σκοπούς ελέγχου της διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή γραμμής ελέγχου, δεικνύοντας την επάρκεια όγκου του δείγματος και την σωστή ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε γραμμή εξέτασης στην συσκευή περιέχει συζευγμένα σωματίδια μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού και αντίστοιχο συζυγές σύμπλοκο πρωτεΐνης φαρμάκου. Ένα αντίσωμα κατσίκας βρίσκεται στην κάθε περιοχή ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική *In Vitro* διαγνωστική χρήση. Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Όλα τα δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να είναι ανάλογος με αυτόν ενός βιομολυσματικού παράγοντα.
- Η αποκομιδή του συλλέκτη και της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Το ταμπλό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Το ταμπλό πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα στοματικού υγρού θα πρέπει να συλλέγεται με την χρήση του συλλέκτη που παρέχεται στο σετ αυτό. Ακολουθήστε τις παρακάτω αναλυτικές Οδηγίες Χρήσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές συλλογής δείγματος με το τεστ αυτό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στοματικό υγρό που συλλέχθηκε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Εάν το δείγμα δεν πρόκειται να εξετασθεί αμέσως, συνίσταται να διατηρηθεί στους 2-8°C ή -20°C για έως 72 ώρες. Τα δείγματα μπορούν επίσης να διατηρηθούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως 48 ώρες. Για ιδανικές συνθήκες μεταφοράς, συνοδέψτε τα δείγματα με παγοκύστες (2-8°C).

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Συλλέκτες
- Σωλήνες συλλογής
- Σφραγίσματα ασφαλείας
- Ένθετο συσκευασίας

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

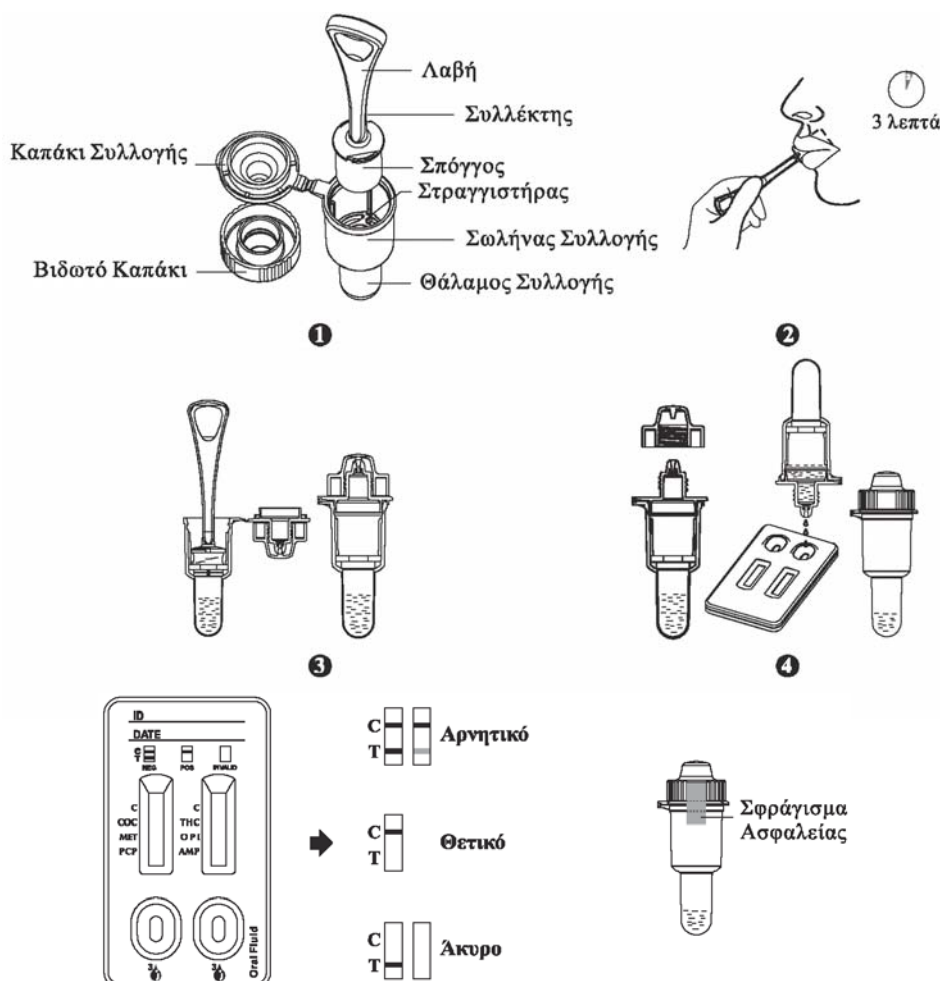
- Χρονόμετρο



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή εξέτασης, το δείγμα και/ή τα controls να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση. Συμβουλευστε τον δότη να μην βάλει τίποτα στο στόμα του, συμπεριλαμβανομένων των φαγητών, ποτών, μαστιχών και προϊόντων καπνού, για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν την συλλογή.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλτε την συσκευή εξέτασης από την συσκευασία της και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
2. Βγάλτε τον συλλέκτη από την συσκευασία του και **βάλτε το σπογγώδες άκρο του στο στόμα**. Σκουπίστε το εσωτερικό του στόματος και της γλώσσας **συλλέγοντας στοματικό υγρό για διάστημα 3 λεπτών** έως ότου ο σπόγγος υγρανθεί πλήρως. Η ελαφρά πίεση του σπόγγου ανάμεσα στα δόντια και την γλώσσα θα βοηθήσει την ύγρανση. Δεν θα πρέπει να υπάρχουν σκληρά σημεία στον σπόγγο όταν έχει κορεσθεί. Δείτε τα σχήματα 1 και 2.
3. Ανοίξτε το καπάκι συλλογής, βγάλτε τον κορεσμένο σπόγγο από το στόμα και τοποθετήστε τον μέσα στον θάλαμο συλλογής. **Πιέστε εντελώς τον σπόγγο στον** στραγγιστήρα ώστε να βγει όσο το δυνατόν περισσότερο στοματικό υγρό στον **θάλαμο συλλογής**. Πετάξτε τον συλλέκτη. Κουμπώστε σφιχτά το καπάκι στον σωλήνα συλλογής. Δείτε το σχήμα 3.
4. Τοποθετήστε την συσκευή εξέτασης σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Ανοίξτε περιστρέφοντας το βιδωτό καπάκι του σωλήνα συλλογής. * Αναστρέψτε τον σωλήνα συλλογής, **μεταφέρετε 3 σταγόνες στοματικού υγρού** (περίπου 100 µL) μέσα σε κάθε βοθρίο δείγματος της συσκευής εξέτασης και αρχίστε την χρονομέτρηση. Δείτε το σχήμα 4. *Σημείωση: Ανοίγοντας το βιδωτό καπάκι, μην ανοίξετε το καπάκι συλλογής που είναι συνδεδεμένο με τον θάλαμο συλλογής.
5. Περιμένετε την εμφάνιση της έγχρωμης (έγχρωμων) γραμμής (γραμμών). **Διαβάστε το αποτέλεσμα σε 10 λεπτά**. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 20 λεπτών.
6. Ασφαλίστε τον σωλήνα συλλογής με το σφράγισμα ασφαλείας και στείλτε τον στο εργαστήριο για επιβεβαίωση, εάν απαιτείται.





Αναλυτική Εξειδίκευση

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει την συγκέντρωση των παρασκευασμάτων (ng/mL) πάνω από την οποία Το Πολυεξέτασης Σύστημα Ενός Σταδίου (Στοματικού Υγρού) ανίχνευσε θετικά αποτελέσματα σε 10 λεπτά.

ΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ (AMP)	
D-Αμφεταμίνη	50
DL-Αμφεταμίνη	125
β-Φαινυλαιθυλαμίνη	4.000
Τρυπταμίνη	1.500
p-Υδροξυαμφεταμίνη	800
(+)-3,4-Μεθυλενοδιοξυαμφεταμίνη (MDA)	150
L-Αμφεταμίνη	4.000
ΚΟΚΑΪΝΗ (COC)	
Βενζοϋλεκγονίνη	20
Κοκαΐνη HCl	20

Κοκαΐνη	25
Εκγονίνη HCl	1.500
Εκγονίνη μεθυλεστερική	12.500
ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑ (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Κανναβινόλη	31.500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2
Δ^8 -THC	6.000

ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ (MET)	
D-Μεθαμφεταμίνη	50
Φαινφλουραμίνη	60.000
p-Υδροξυμεθαμφεταμίνη	400
Μεθοξυφαιναμίνη	25.000
3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	50

L-Φαινυλεφρίνη	4.000
Προκαΐνη	2.000
(1R,2S) - (-) Εφεδρίνη	400
ΟΠΙΟΥΧΑ (OPI)	
Μορφίνη	40
Κωδεΐνη	10
Αιθυλομορφίνη	24
Υδρομορφίνη	100
Υδροκωδόνη	100
Λεβορφανόλη	400
Οξυκωδόνη	25.000

Μορφίνη 3- β -D-Γλυκορονιούχα	50
Νορκωδεΐνη	1.500
Νορμορφίνη	12.500
Ναλορφίνη	10.000
Οξυμορφόνη	25.000
Θηβαΐνη	1.500
Διακετυλομορφίνη (Ηρωΐνη)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Χολερυθρίνη	3.500
ΦΑΙΝΚΥΚΛΙΔΙΝΗ (PCP)	
Φαινκυκλιδίνη	10
Τετραϋδροζολίνη	50.000

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για τον προσδιορισμό της αλληλεπίδρασης του τεστ με παρασκευάσματα εμπλουτισμένα σε ελεύθερο φαρμάκων PBS. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα δεν επέδειξαν λανθασμένα θετικά αποτελέσματα στο Πολυεξέτασης Σύστημα Ενός Σταδίου (Στοματικού Υγρού) όταν εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις έως 100 $\mu\text{g/mL}$.












Μη Διασταυρούμενης Αντίδρασης Παρασκευάσματα

Ακεταμινοφαίνη	Δικλοφαινάκη	MDE	Προμαξίνη
Ακετοφαινετιδίνη	Δικυκλομίνη	Μεθεντερμίνη	Προμεθαζίνη
N-Ακετυλοπροκαϊναμίδη	Διφλουνιζάλη	Μεπεριδίνη	D/L-Προπανολόλη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Διγοξίνη	Μεπροβαμάτη	D-Προποξυφαίνη
Αμινοπυρίνη	Διφαινυδραμίνη	Μεθαδόνη	D-Ψευδοεφεδρίνη
Αμοξυκιλίνη	Δοξυλαμίνη	Μεθυλφαινυδάτη	Κινακρίνη
Αμικιλίνη	L-Ψ-Εφεδρίνη	Ναλιδιζικό οξύ	Κινίνη
Αμιτρυπτιλίνη	β-Οιστραδιόλη	Ναλοξόνη	Κινιδίνη
Αμοβαρβιτάλη	Οιστρονίνη-3-θειική	Ναλτρεξόνη	Ρανιτιδίνη
Ασκορβικό οξύ	Αιθυλ-ρ-αμινοβενζοϊκό	Ναπροξένη	Σαλικυλικό οξύ
Απομορφίνη	Καναβιδιόλη	Νιακιαμίδη	Σεκοβαρβιτάλη
Ασπαράμη	L-Επινεφρίνη	Νιφεδιπίνη	Θειαμεθαζίνη
Ατροπίνη	Ερυθρομυκίνη	Νιμεζουλίδη	Sulindac
Βενζιλικό οξύ	Φαινοπροφαίνη	Νορεθιδρόνη	Τεμαζεπάμη
Βενζοϊκό οξύ	Φουροσεμίδη	D-Νορπροποξυφαίνη	Τετρακυκλίνη
Βενζοφεταμίνη	Γεντισικό οξύ	Νοσκαπίνη	Τετραϋδροκορτιζόνη
Βουσπιρόνη	Αιμοσφαιρίνη	D/L-Οκτωπαμίνη	3-οξική
(±)-Βρωμοφαινραμίνη	Υδραλαζίνη	Οξαλικό οξύ	Τετραϋδροκορτιζόνη
Καφεΐνη	Υδροχλωροθειαζιδή	Οξαζεπάμη	3 (β-D-γλυκορονιούχα)
Χλωροδιαζεποξιδή	Υδροκορτιζόνη	Οξολινικό οξύ	Θεοφυλλίνη
Ένυδρη Χλωράλη	Ο-Υδροξυίππουρικό οξύ	Οξυμεταζολίνη	Θειαμίνη
Χλωραμφαινικόλη	β-Υδροξυνορεφεδρίνη	Παπαβερίνη	Θειοριδαζίνη
Χλωροθειαζιδή	5-Υδροξυτυραμίνη	Πενικιλίνη-G	D/L-Τυροσίνη
D/L-Χλωροφαινραμίνη	(σεροτονίνη)	Πενταζοκίνη υδροχλωρισόχα	Τολβουταμίδη
Χλωροπρομαξίνη	3-Υδροξυτυραμίνη	Πεντοβαρβιτάλη	Τραξοδόνη
Χλωρικίνη	Ιμπουπροφαίνη	Περφαιναζίνη	Τριαμετερένη
Χοληστερόλη	Ιμπραμίνη	Φαινελζίνη	Τριφθοριοπεραζίνη
Κλονιδίνη	Ιπρονιαζιδή	Τρανς-2-φαινυλοκυκλο-	Τριμεθοπρίμη
Κορτιζόνη	(-)-Ισοπροτενερόλη	προπυλαμίνη	Τρυπταμίνη
L-Κοτινίνη	Ισοξουπρίνη	Φαιντερμίνη	D/L-Τρυπτοφάνη
Κρεατινίνη	Κεταμίνη	Φαινυλοπροπανολαμίνη	Τυραμίνη
Κλομιπραμίνη	Κετοπροφαίνη	Πρενδιζολόνη	Ουρικό οξύ
Δεοξυκορτικοστερόνη	Λαβεταλόλη	Φαινοβαρβιτάλη	Βεραπαμίλη
Δεξτρομεθορφάνη	Λοπεραμίδη	Πρενδιζόνη	Zomepirac
Διαζεπάμη	Μαπροτιλίνη		

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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. Schramm W., et al. *Drugs of Abuse in Saliva: A Review*. J Anal Tox, 16 (1):1-9, 1992.
3. Kim I, et al. *Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration*. Clin Chem, 48 (9):1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. *Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva*. J Anal Tox. 8 (5):197-201, 1984.

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24555

فحص متعدد لكشف المخدرات عن طريق اللعاب

فحص سريع للتحديد الكيفي المترامن للمخدرات المختلفة وأيضاتها في اللعاب الإنساني. فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الشرائح الزجاجية

الاستعمال المفروض وإجمال

البطاقة على شكل لوحة لكشف لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب عبارة عن فحص مناعي استشرابي يتدفق جانبي للتحديد الكيفي لوجود الأمفيتامين، الكوكايين، الماريوانا، ميثانفيتامين، الحشيش و بينتشيكلويدين وأيضاتها في اللعاب بالتركيز التالي cut-off. لائحة التبيين تشير إلى متى من الممكن إيجاد المخدرات في عينة اللعاب باستعمال هذا الفحص.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)	Detection Time
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50	10 min - 72 hrs
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	20	10 min - 24 hrs
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Up to 14 hrs
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	50	10 min - 72 hrs
Opiate (OPI)	Morphine	40	1 hr - several days*
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10	/

هذا الفحص يحدد مواد مماثلة أخرى متعلقة، أنظر في اللائحة "الخصوصية التحليلية" في هذا المنشور.

AMP: الأنفيتامين عبارة عن أمين سينفاتوماتيك ذاتالميزات العلاجية. المخدرات بشكل عام يتم إستيعابها بشكل ذاتي عبر الاستنشاق الأنفي أو البلع الفمي.

COC: الكوكايين عبارة عن محقّر قوي لجهاز الأعصاب المركزي ومخدر موضعي ينتج من نبتة الكوكا (إيريثروكسيلوم كوكا).

TCH: تيتراهيدروكاتابينول، العنصر الفعّال في نبتة الماريوانا (كانابيساتيفا) ومن الممكن كشفها خلال فترة قصيرة في اللعاب. كشف المخدرات يفكر بأنه يعود إلى التعرّض المباشر إلى الفم (البلع الفمي أو عن طريق التدخين) وإلى بقاء المخدرات فيما يلي في الفم.

MET: ميثانفيتامين عبارة عن محقّر قويّ كيميائيّ مربوط بالأنفيتامين ولكن مع أكثر ميزات تحفيز للجهاز العصبي المركزي. المخدرات بالأغلب تستوعب ذاتيا عن طريق الاستنشاق الأنفي، التدخين أو البلع.

OPI: فئة الحشيش من المخدرات تمثل كافة المخدرات التي يتم إنتاجها من الأوبيوم بابافيرو، بما في ذلك المكونات مثل المورفين والكوكاين والمخدرات الشبه إصطناعية مثل الهيروين. رقابة الألم لدى المدمنين عن طريق إحباط الجهاز العصبي المركزي يثبت وجود الميزات الإضافية فيما إذا تم استعمالها لفترات متواصلة. من الممكن إستيعاب الحشيش عن طريق الفم أو عن طريق الحقن بما في ذلك الحقنة الوريدية، العضلية، وتحت البشرة؛ المستهلكين الغير قانونيين قد يستعملونها عن طريق الاستنشاق الأنفي بدلا من الحقنة الوريدية.

□ شباك التحديد يختلف للأصواع المختلفة من الأفيونات. من الممكن تحديد الكودينا خلال ساعة وحتى 7-21 ساعة بعد استيعاب جرعة واحد مفردة عن طريق الفم. المورفين من الممكن كشفه لمدة عدة أيام بعد الاستيعاب.

PCP: البينيثشيكليدين عبارة عن مهلوس ومن الممكن كشفه في اللعاب كنتيجة لتغييرات المخدرات بين حياة الدورة الدموية والفم.

هذا التحليل يزود فقط نتيجة أولية تحليلية للفحص. من الممكن استعمال طريقة بديلة كيميائية أكثر خاصة للحصول والتأكيد على النتيجة التحليلية. الاستشراب الغازي الجمعي، القياس الطيفي (GC/MS)، الاستشراب الغازي/مرادف جمعي قياس طيفي (GC/MS/MS) هي الطرق المفضلة للتأكيد. رأي مهني يجب أن يعطى دائما لكا نتيجة فحص خاصة بمخدرات الإدمان، بشكل خاص عندما يشار إلى نتائج أسبقية إجابية.

الأساس

البطاقة على شكل لوحة لكشف لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي من الممكن أن تتواجد في عينة اللعاب تتنافس مع المقترن لنفس مواضع رباط الجسم المضاد. خلال الاختبار، عينة من اللعاب تهاجر بطريقة شعريّة طول الغشاء. المخدر، إذا كان موجود في عينة اللعاب، في تركيز يقل عن cut-off الخاص بها، لن تكون بقدرة على إشباع كافة مواضع ربط الأجسام المربوطة في الأجسام المضادة المتعلقة بها. الأجسام المرتبطة في الأجسام المضادة سيتم القبض عليها من قبل المقترن الثابت وسيظهر حزام ملون ظاهر في منطقة حزام الشريحة الخاصة بها. الحزام الملون لن يتكوّن في المجال الخاص به فيما إذا كان مستوى المخدر أعلى من cut-off الخاص بها لأنه كافة مواضع الربط الخاصة في الأجسام المضادة سيتم إشباعها. عينة اللعاب الإجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسبب تكوين الحزام الملون، بسبب تنافس المخدرات بينما عينة لعاب سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عينة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن cut-off ستسبب تكوين الحزام الملون في المجال الخاص في الفحص. كرقابة للإجراء، سيظهر حزام ملون في المنطقة الخاصة مشيرا إلى أنه تم استعمال كمية صحيحة للعينة وأن الهجرة على الغشاء قد تمت.

الكواشف

كل شريحة من شرائح اللوحة تحتوي على أجسام مضادة وحيدة النسيلة من الفأر مرتبطة بالأجسام والمقترن المناسب لكل مخدر. أجسام مضادة من الماعز تستعمل لحزام الرقابة.

إحتياطات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية
- جميع العينات يجب أن تعتبر خطيرة جدا ولذلك يجب التعامل معها بأخذ كافة احتياطات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعدية بشكل قوي.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الشريحة بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.

الحفظ والثبات

الحفظ في الغلاف المغلق بدرجة حرارة تدور ما بين 2 و 30 س. لوحة الشرائح التفاعلية تكون ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه في بطاقة الغلاف. يجب أن يتم حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كآخر تاريخ للاستعمال.

أخذ وتحضير العينات

تجميع عينة اللعاب يجب أن يتم باستعمال وعاء التجميع المزود مع الهيئة. إتباع الإرشادات للإستعمال المذكورة فيما يلي بدقة. عدم إستعمال أي جهاز تجميع آخر لهذا الفحص. من الممكن إستعماله مع عينات لعاب مجمعة في أي لحظة خلال اليوم. في حالة عدم إمكانية فحص العينة فوراً، ينصح بتخزينها بدرجة حرارة ما بين 2 - 8 س أو 20 س حتى 72 ساعة. من الممكن تخزين العينة بدرجة حرارة البيئة لمدة 48 ساعة. لتهيئة الشروط الممتازة لنقل وإرسال العينات، يجب أن يتم نقل العينة بوعاء من الثلج (2-8 س).

تأليف العبوة

المواد المزودة

* البطاقة
* الأوعية
* أنابيب إختبارية للتجميع
* سدادات
* الطريقة

مواد ضرورية ولكن غير مزودة

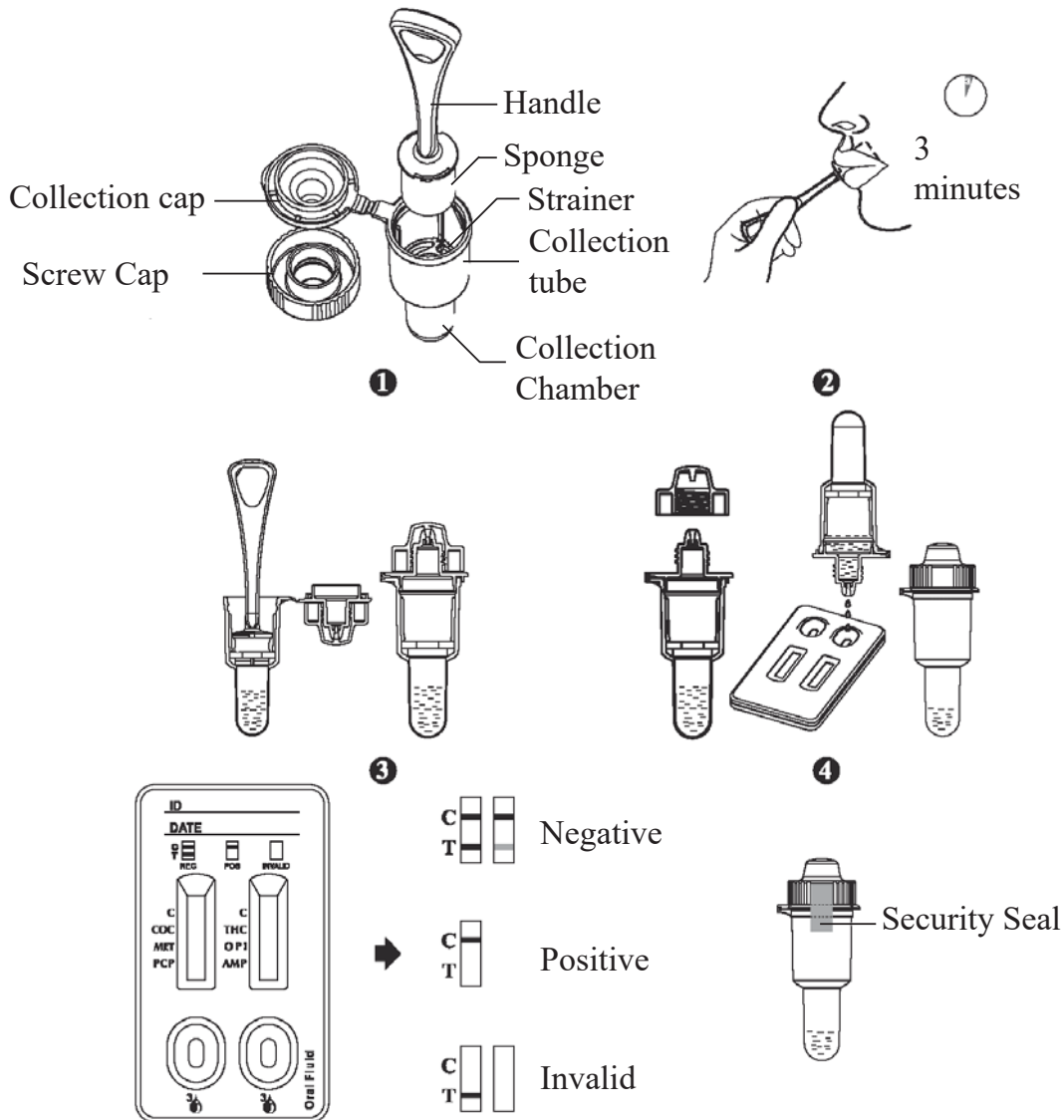
* عدّاد

الطريقة

قبل المبادرة بالفحص، من الضروري أن تكون درجة حرارة البطاقة، عينة اللعاب و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 - 30 س). إعلام الشخص المراد إخضاعه للفحص بعدم إستيعاب أي شيء عن طريق الفم، بما في ذلك الطعام، المشروبات، العلكة والتبغ، بالأقل لمدة 10 دقائق قبل القيام بأخذ العينة.

1. قبل المبادرة بفتح الغلاف، جعله يكسب درجة حرارة البيئة. إخراج البطاقة من الغلاف واستعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. إخراج وعاء التجميع من الغلاف وإدخال الطرف النهائي لإسفنجة وعاء التجميع في الفم. الدحس بشكل فعّال في الفم وعلى اللسان لتجميع اللعاب لمدة 3 دقائق حتى تصبح الإسفنجة مبللة كلياً. القيام بضغط الإسفنجة بخفة بين اللسان والأسنان لمساعدة التشبع. عدم وضع الإسفنجة على سطوح قاسية بعد أن يكون قد تمّ تشبيعتها. النظر إلى الرسم 1 و 2
3. فتح سدادة وعاء التجميع ومن ثم إزاحة جهاز التجميع للقيام بتجميع اللعاب من الفم ووضعه في غرفة التجميع. ضغط الإسفنجة كلياً على الفلتر لعصر أكثر ما يمكن من اللعاب في حجرة التجميع. قذف جهاز التجميع. فصل السدادة عن أنبوب الاختبار للتجميع وسدّه بإحكام بموجب ما هو مبين في الصورة 3.

4. وضع البطاقة على سطح نظيف ومستوي . لف سدادة أنبوب الاختبار الخاصة للتجميع.
* الامساك بعدد النقاط بالشكل العامودي وتحويل 3 نقاط من اللعاب (100 ميكروليتر بالشامل) في كل تجويف (S) للعيّنة ومن ثمّ تشغيل العداد. تحايد إنتاج فقاعات هوائية في تجويف العيّنة. النظر إلى الرسم 4.
* ملاحظة: بفتح السدادة المبرومة, عدم فتح سدادة وعاء التجميع المعلق على حجرة التجميع.
5. الانتظار حتى يظهر الخط (S) الملون. قراءة النتيجة بعد 10 دقائق. عدم تفسير النتائج بعد 20 دقيقة.
6. التأكد من أن أنبوب الاختبار للتجميع مغلق بإحكام وأرسال إلى المختبر للحصول على التأكيد إذا كانت هناك حاجة للأمر.



تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

نتيجة سلبية: * يظهر حزام ملون يتواجد في منطقة الرقابة (C), وحزام آخر يتواجد في المنطقة التفاعلية (T) لكل واحد من المخدرات مبيّنا النتيجة السلبية. النتيجة السلبية تشير إلى أن تركيز المخدر موضوع الكلام في البول منخفض يقل عن cut-off الخاص به الممكن كشفه.

● ملاحظة: شدة اللون في المنطقة التفاعلية (T) قابلة للتغير ولكن يجب أن تعتبر النتيجة سلبية في كل مرة يبدو حزام ضعيف ملون.

نتيجة إيجابية: يظهر حزام أحمر في منطقة الرقابة (C). ولكن ليس في المنطقة التفاعلية (T) لكل مخدر مشيراً إلى نتيجة إيجابية. النتيجة الإيجابية تشير إلى أن المخدر موضوع الكلام في اللعاب يفوق عن المستوى عن cut-off الممكن كشفه الخاص بذلك المخدر.

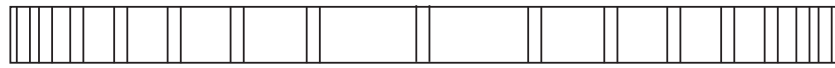
نتيجة غير صالحة: لا يظهر حزام الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال لوحة شرائح جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجه إلى الموزع المحلي

رقابة الكفّية

يضمن الفحص طريق رقابة داخلية مؤلفة من الحزام الأحمر الذي يظهر في منطقة الرقابة (C). ظهور هذا الحزام يثبت بأن الفحص تم بالشكل الصحيح مع حجم لعينة البول كافية وأن الامتصاص من قبل الغشاء كان ملائماً وأن العملية كانت صحيحة. فحوصات اعتيادية غير مزودة مع الهيئة مع كل هذا ينصح بفحص النتائج الإيجابية والسلبية، كأسلوب جيد للمختبر، للتأكيد على عملية الفحص والتأكد من صحة الميزرات.

القيود

1. البطاقة على شكل لوحة لكشف لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب تزود نتيجة كفيّة تعتبر أسبقية. طريقة تحليلية ثانية يجب أن تستعمل للتأكيد على المعلوم الناتج. تعتبر طرق تأكيدية أفضل طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS).
2. النتيجة الإيجابية تشير إلى تركيز المخدرات في العينة أو طريق الاستيعاب.
3. النتيجة السلبية لا تعني حتماً وجود المخدرات في العينة. من الممكن أن تكون المخدرات موجودة في العينة تحت مستوى cut-off للفحص.



التأديت الحساسية التحليلية

على مجموعة فوسفات الدارئة (PBS) تمت إضافة المخدر بتركيز يساوي +/- 50% من cut-off و +/- 25% من cut-off وتم فحصها بالبطاقة على شكل لوحة لكشف لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب. النتائج ملخصة هنا فيما يلي:

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		COC		THC		MET		OPI		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	30	0	24	6	28	2	26	4	30	0
Cut-off	30	19	11	20	10	15	15	23	7	20	10	22	8
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	11	19	7	23	5	25	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

الخصوية التحليلية

اللائحة التالية تشير إلى تركيز التركيبات (ن.غ/مل) التي ما فوقها البطاقة على شكل لوحة لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب تحدد النتائج الإيجابية بعد 10 دقائق.

AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4,000
D-Amphetamine	50	Procaine	2,000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β -Phenylethylamine	4,000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1,500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4,000	Hydromorphine	100
COCAINE (COC)		Hydrocodone	100
Benzoylcegonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25,000
Cocaethylene	25	Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1,500	Norcodeine	1,500
Ecgonine methylester	12,500	Normorphine	12,500
MARIJUANA (THC)		Nalorphine	10,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25,000
Cannabinol	31,500	Thebaine	1,500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ^8 -THC	6,000	6-Monoacetylmorphine	25
METHAMPHETAMINE (MET)		Bilirubin	3,500
D-Methamphetamine	50	PHENCYCLIDINE (PCP)	
Fenfluramine	60,000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50,000
Methoxyphenamine	25,000		
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50		



التفاعلية المتبادلة

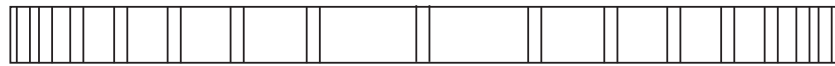
تمّ القيام بدراسة لتحديد التفاعلية المتبادلة للفحص مع المركب الموضوع في PBS المتوفر. المركب التالي لم يبيّن أية نتيجة إيجابية غير حقيقية في البطاقة على شكل لوحة لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب عندما يتم فحصه بتركيز يفوق 100 ميكروغرام/مل.

Non Cross-Reacting Compounds










Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenopfen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrtne	Papaverine	Thioridazine
Chlorot hiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAPHY

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. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.



Index of symbols

	Attention, see instruction for use		Test per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24555

 GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

