



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 لارشادات

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.



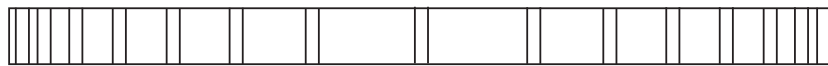
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

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



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

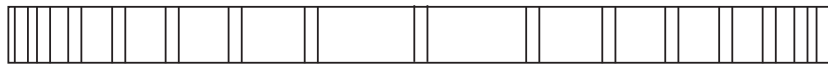
THC: Tetrahydrocannabinol, der aktive Bestandteil der Marihuanapflanze (*Cannabis sativa*) lässt sich kurz nach der Zuführung im Speichel nachweisen. Man denkt, dass der Nachweis dieser Droge in erster Linien abhängig ist vom Kontakt Droge zu Mund Mund (Zuführung oral und geraucht) und der anschließenden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

REAGENZIIEN

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.

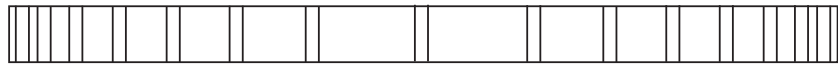
MATERIALIEN

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.

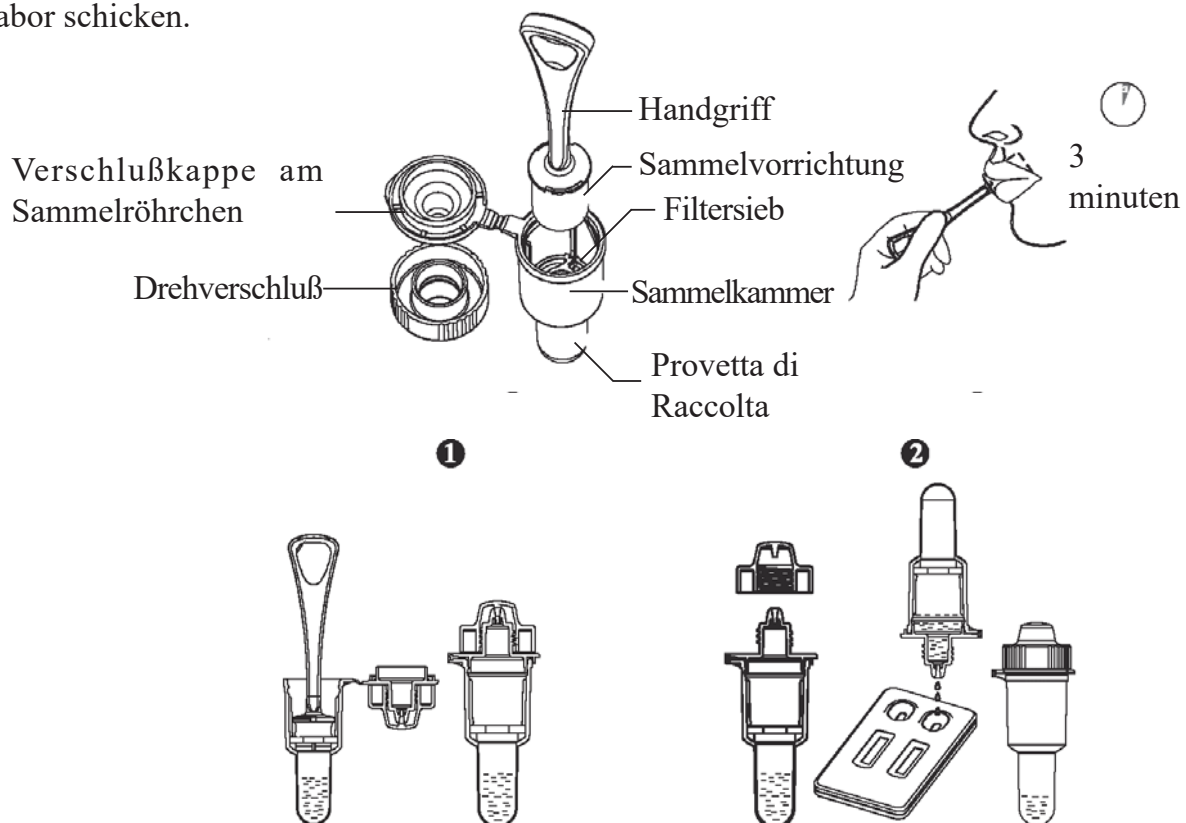
3. Die Kappe am Sammelbehälter öffnen und dann den durchfeuchteten Speichelsammler aus dem Mund nehmen und in das Sammelröhrchen stecken. Das Schwämmchen gut gegen das Filtersieb drücken, um so viel Speichel wie möglich in die Sammelkammer zu befördern. Den Speichelsammler wegwerfen. Mit dem Schnappverschluss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

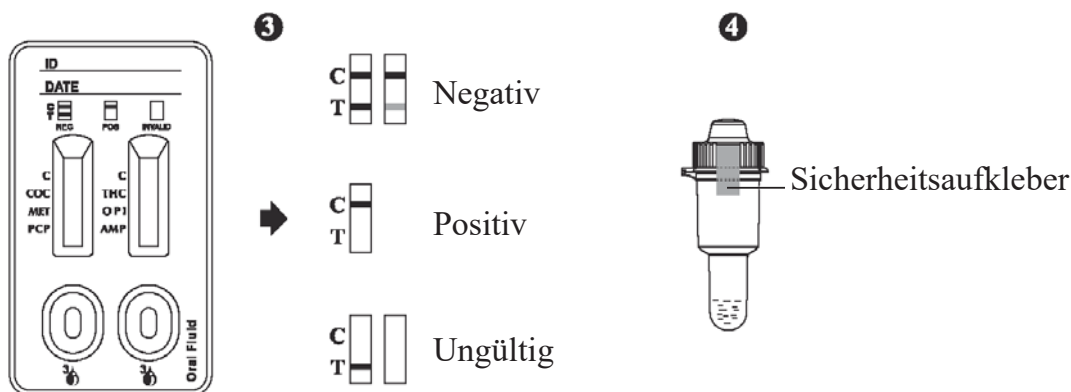
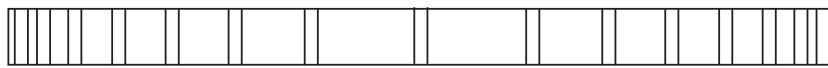
4. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Den Drehverschluss von dem Sammelröhrchen abdrehen.* Das Sammelröhrchen umdrehen und 3 Tropfen Speichel (ungefähr 100 µl) in jede Probenvertiefung der Testkassette geben und den Kurzzeitmesser starten. Mit der Drehkappe das Sammelröhrchen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

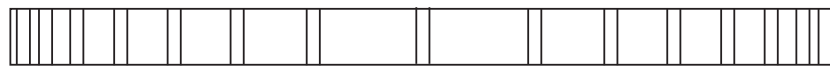
L-Phenylephrine	4.000
Procaine	2.000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
OPIATE (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeine	1.500
Normorphine	12.500
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thebaine	1.500
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