



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.



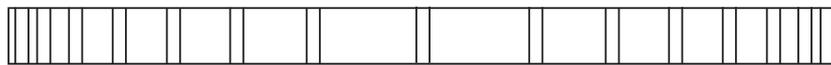
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

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



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

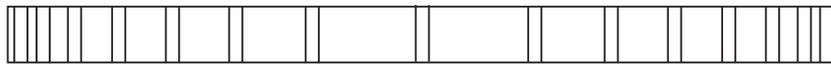
THC: Le tétrahydrocannabinol, principe actif de la marijuana (*cannabis sativa*), est détectable dans la salive peu après sa consommation. La détection de la molécule est le résultat de l'exposition directe de la bouche à la drogue (administration par voie orale et la fumée) et la séquestration résultante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

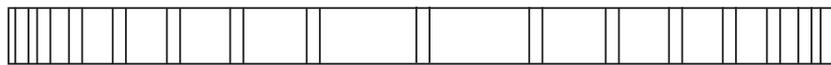
COMPOSANTS

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.

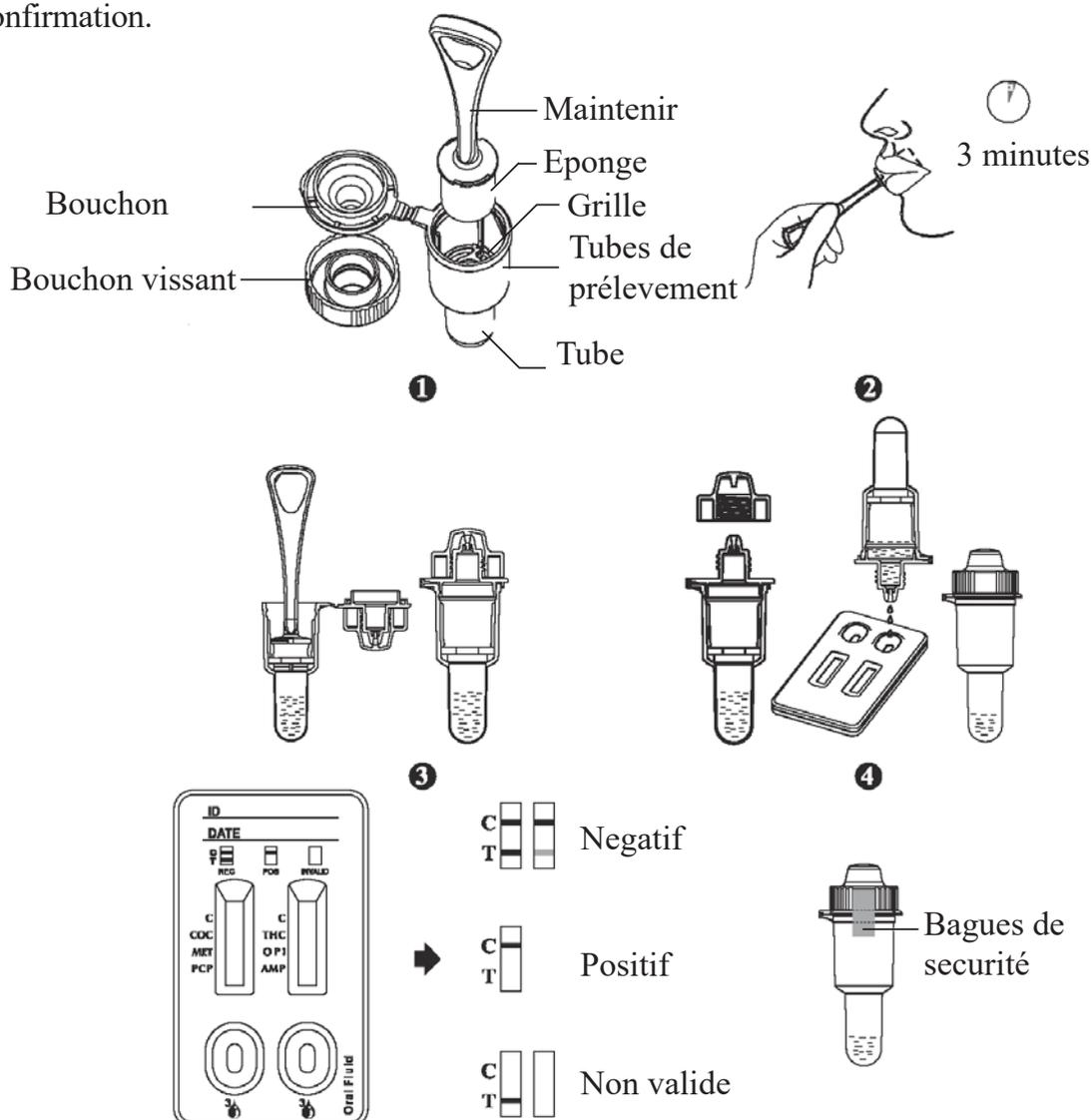
3. Ouvrir le bouchon du tube de prélèvement, retirer de la bouche le collecteur saturé en salive et le placer dans le tube. Presser l'éponge contre la grille afin d'en extraire le maximum de salive. Eliminer le collecteur. Reboucher le tube de prélèvement. Voir les illustrations 3.

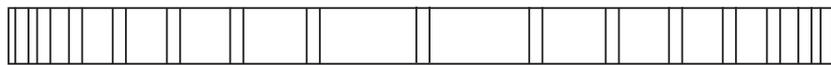
4. Déposer la cassette sur une surface propre et plane. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement.* Renverser le tube et déposer 3 gouttes d'échantillon (environ 100 µl) dans chaque puits échantillon d'une cassette. Déclencher le chronomètre et fermer le tube de prélèvement en revissant le bouchon.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

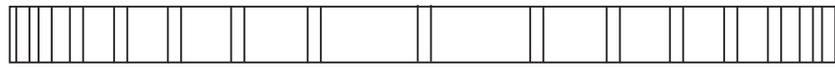
AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	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