

TEST MULTIDROGHE CON MIDSTREAM SALIVA 6 DROGHE 8 PARAMETRI - PER USO PROFESSIONALE

Manuale d'uso

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

Un test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di vari stupefacenti e metaboliti di stupefacenti nella saliva umana. Per gli operatori sanitari professionali, ivi compresi gli operatori presso i punti di cura. Test immunologico solo per la diagnosi in vitro.

USO PREVISTO

Il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC è un test immunologico rapido cromatografico a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di più sostanze stupefacenti e loro metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	Calibratore	Soglia-limite (ng/ml)
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina	4
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	30
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	40
	3,4-MetilenediossiMetamfetamina (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Questo test fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. Per ottenere la conferma del risultato analitico, bisogna utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. I metodi di conferma consigliati sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS). Un giudizio professionale deve essere applicato ad ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, soprattutto se i risultati preliminari sono positivi.

SOMMARIO

Il Test Rapido Multidroge con Midstream è un test rapido per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC e relativi metaboliti sulla saliva che può essere effettuato senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di sostanze stupefacenti specifiche nella saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'ammina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già 5-10 minuti dopo l'uso¹. L'amfetamina può essere rilevata nella saliva fino a 72 ore dopo l'uso¹.

Il test dell'amfetamina contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nella saliva è superiore a 40 ng/ml.

Metamfetamina (MET)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con maggiori proprietà di stimolazione del sistema nervoso centrale. La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già 5-10 minuti dopo l'uso¹. La metamfetamina può essere rilevata nella saliva fino a 72 ore dopo l'uso¹.

Il test della Metamfetamina contenuto nel Test Rapido Multidroge con Midstream dà un risultato positivo quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml o la concentrazione di 3,4 metilendiossimetamfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale che proviene dalla pianta di coca (erythroxylum coca). La sostanza è spesso autosomministrata mediante inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo in base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzoilecgonina e l'ecgonina metilestere possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti dall'uso¹. La cocaina e la benzoilecgonina possono essere rilevate nella saliva fino a 24 ore dopo l'uso¹.

Il test della cocaina contenuta del Test Rapido Multidroge con Midstream per cocaina

e oppiacei fornisce un risultato positivo quando il metabolita della cocaina nella saliva è superiore a 30 ng/ml.

Oppiacei (OPI)

La classe farmacologica degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e le sostanze semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore mediante depressione del sistema nervoso centrale. Le sostanze stupefacenti mostrano di possedere proprietà additive se utilizzate per periodi prolungati; i sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti per via orale o tramite iniezione, ivi comprese le iniezioni intravenosa, intramuscolare e subcutanea; i tossicodipendenti possono anche assumerli per via intravenosa o per inalazione nasale. Utilizzando una soglia limite del test immunologico di 40 ng/ml, la codeina può essere rilevata nella saliva entro 1 ora dopo una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose¹. Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) si trova più prevalentemente nell'escreto non metabolizzato ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina². Il test degli oppiacei contenuto nel Test Rapido Multidroge con Midstream dà un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nella saliva supera i 40 ng/ml o la concentrazione di 6-monoacetilmorfina nella saliva supera i 4 ng/ml.

Marijuana (THC)

L'11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH), il metabolita del THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è rilevabile nella saliva poco dopo l'uso. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia principalmente dovuto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale³. Studi storici hanno mostrato una finestra di rilevamento del THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza².

Il test del THC contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di Δ^9 -THC-COOH nella saliva è superiore a 10 ng/ml.

Ossicodone (OXY)

L'ossicodone è un oppioide semi sintetico con una struttura simile alla codeina. La sostanza è prodotta modificando la tebaina, un alcaloide che si trova nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli oppiacei agonisti, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori oppioidi della colonna vertebrale, del cervello e probabilmente direttamente sui tessuti interessati. L'ossicodone si prescrive per alleviare i dolori di entità medio-elevata con i noti nomi farmaceutici commerciali di OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] e Percocet[®]. Mentre Tylox[®], Percodan[®] e Percocet[®] contengono solo piccole dosi di cloridrato di ossicodone in combinazione con altri analgesici come acetaminofene o aspirina, OxyContin è costituito esclusivamente da cloridrato di ossicodone in forma a rilascio prolungato. L'ossicodone metabolizza per demetilazione in ossimorfone e norossicodone.

Il test di OXY contenuta nel Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce un risultato positivo se la concentrazione di OXY nella saliva è superiore a 40 ng/ml.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le sostanze stupefacenti che possono essere presenti nel campione di saliva competono contro la loro rispettiva sostanza coniugata per i siti di legame sul loro anticorpo specifico. Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una sostanza stupefacente, se presente nel campione di saliva al di sotto della concentrazione di soglia, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-proteico e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test per la specifica sostanza stupefacente testata. La presenza della sostanza stupefacente al di sopra della concentrazione di soglia nel campione di saliva saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque non si formerà la linea colorata nella zona del test.

Un campione di saliva positivo alla sostanza non genererà una linea colorata nella zona della linea di test specifica della striscia a causa della competizione della sostanza, mentre un campione di saliva negativo alla sostanza genererà una linea nella zona della linea di test a causa dell'assenza di competizione tra sostanze.

A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato oro-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle oro-colloidali ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, Δ^9 -THC-COOH e Ossicodone.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere in busta sigillata fino all'utilizzo.
- La saliva non è classificata come sostanza biologica pericolosa se non deriva da una procedura dentale.
- Il test e il raccogliatore utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella busta sigillata a una temperatura compresa fra 2 e 30°C. Il test resta stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. I Midstream per il test devono rimanere in busta sigillata fino all'utilizzo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni di saliva devono essere prelevati con il raccogliatore fornito con il kit. Attenersi alle istruzioni per l'uso riportate in seguito. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta con questo test. La saliva da utilizzare può essere prelevata in qualsiasi momento della giornata.

MATERIALI

Materiali forniti

- Midstream per il test
- Foglietto illustrativo

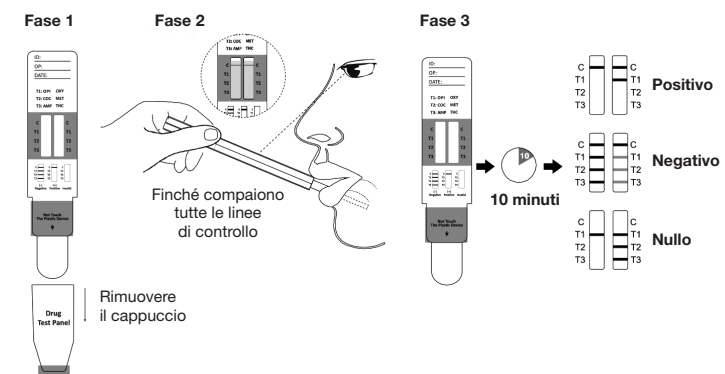
Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

INDICAZIONI PER L'USO

Lasciare che il Midstream per il test, i campioni e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Dire al donatore di non introdurre niente in bocca, inclusi cibo, bevande, gomme da masticare o tabacco per almeno 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Togliere il cappuccio del Midstream e inserire lo stoppino assorbente in bocca. Metterlo sotto la lingua per raccogliere la saliva fino a quando non appare la linea di controllo e quindi estrarre il Midstream.
3. Collocare il Midstream per il test su una superficie pulita e piana. Vedere l'illustrazione sottostante.
4. Leggere il risultato a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: Nella zona di Controllo (C) compare una linea colorata e nella zona di Test (T) compaiono linee colorate; questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di saliva sono inferiori ai livelli di soglia indicati per una particolare sostanza stupefacente testata.

***NOTA:** La tonalità delle linee colorate nella regione del Test (T) può variare. Il risultato deve essere considerato negativo ogniqualvolta vi sia anche una linea debole.

POSITIVO: Nella zona di Controllo (C) compare una linea colorata e nella zona di Test (T) NON compaiono linee colorate; questo risultato positivo significa che le concentrazioni nel campione di saliva sono superiori ai livelli di soglia indicati per una particolare sostanza stupefacente testata.

NULLO: Non compare nessuna linea nella zona di Controllo (C). Quantità di campione insufficiente o procedura tecnica non applicata correttamente sono le ragioni più plausibili per la mancata comparsa della linea di Controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi utilizzando un nuovo test. Se il test risulta ancora nullo, contattare il produttore.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test comprende un controllo della procedura. La comparsa di una linea blu nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che è stata usata una quantità di campione sufficiente, un'adeguata imbibizione della membrana e una corretta procedura tecnica.

RESTRIZIONI

1. Il Test Rapido Multidroge con Midstream fornisce soltanto un risultato analitico preliminare e qualitativo. Per ottenere un risultato affidabile, è necessario adottare un secondo metodo analitico. I metodi di conferma consigliati sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS)⁴.

2.Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza stupefacente nel campione o la via di somministrazione.

3.Un risultato negativo non indica necessariamente l'assenza di sostanza stupefacente nel campione. La sostanza stupefacente potrebbe essere presente nel campione in concentrazione inferiore rispetto al livello di soglia del test.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità analitica

A un pool di tampone fosfato salino (PBS) sono stati aggiunte sostanze stupefacenti con concentrazioni target pari a ± 50%, ± 25% e +300% del valore di soglia e testati con un Test Rapido Multidroge con Midstream. Di seguito è riportato il riepilogo dei risultati.

Intervallo Valore di soglia della Concentrazione della Sostanza Stupefacente	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Valore di soglia	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Valore di soglia	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Valore di soglia	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Valore di soglia	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Valore di soglia	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Valore di soglia	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Valore di soglia	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Sensibilità analitica

La tabella seguente elenca la concentrazione dei composti (ng/mL) al di sopra della quale il Test Rapido Multidroge con Midstream per OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC ha identificato risultati positivi in un tempo di lettura di 10 minuti.

Composizione	ng/mL
AMFETAMINA (AMP)	
d-Amfetamina	40
d/l-Amfetamina	100
β-Fenilettilammina	25.000
Triptamina	12.500
p-Idrossiamfetamina	100
(+)-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	100
l-Amfetamina	25.000
Metoxifenamina	12.500
METAMFETAMINA (MET)	
d-Metamfetamina	40
Fenfluramina	60.000
p-Idrossimetamfetamina	400
Metoxifenamina	25.000
Metamfetamina	1.500
3,4-MetilenediossiMetAnfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6.250
Procaina	2.000
(1R,2S) - (-)Efedrina	400
Efedrina	400
Benzfetamina	25.000
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10
Cannabinolo	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	20
Cocaina	20

Cocaetilene	30
Ecgonina	1.500
Ecgonina metile estere	12.500
OPPIACEI (OPI)	
Morfina	40
Codeina	25
Etilmorfina	25
Idromorfone	100
Idrocodone	100
Levorfanolo	400
Ossicodone	25.000
Morfina 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeina	6.250
Normorfina	25.000
Nalorfina	10.000
Ossimorfone	25.000
Tebaina	2.000
Diacetilmorfina (eroina)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OSSICODONE (OXY)	
Ossicodone	40
Ossimorfone	40
Levorfanolo	10.000
Idrocodone	1.500
Idromorfone	10.000
Naloxone	5.000
Naltrexone	5.000

Reattività Incrociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività incrociata del test con composti aggiunti ad uno stock PBS privo di sostanze stupefacenti. I seguenti composti non hanno mostrato alcun risultato falso positivo sul Test Rapido Multidroge con Midstream, durante il test con concentrazioni fino a 100 µg/mL.

N-Acetilprocainamide	Creatinina	Meprobamato	Chinidina
Acido acetilsalicilico	Diazepam	Metadone	Chinino
Aminopirina	Diclofenac	Metilfenidato	Secobarbital
Amitriptilina	Diflunisal	Metiprilone	Serotonina (5-HT)
Amobarbital	Digossina	Acido nalidissico	Sulfametazina
Amoxicillina	Difenidramina	Nifedipina	Sulindac
Ampicillina	Doxilamina	Norcodeina	Temazepam
Acido L-ascorbico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraciclina
Apomorfina	Estrone-3-solfato	D-Norpropossifene	Tetraidro cortisone,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Noscapina	3-Acetato
Atropina	Fenopropene	D,L-Octopamina	Tetraidro cortisone
Acido benzilico	Furosemide	Acido ossalico	3 (β-D-glucuronide)
Acido benzoico	Acido genticico	Oxazepam	Tetraidro zolina
Bilirubina	Emoglobina	Acido ossolinico	Tiamina
(±)-Bromfeniramina	Idralazina	Ossimetazolina	Tioridazina
Caffeina	Idroclorotiazide	Papaverina	D,L-Tirosina
Cannabidiolo	Idrocortisone	Penicillina G	Tolbutamina
Cloridrato	Acido O-Idrossipurico	Pentazocina	Triamterene
Cloranfenicol	3-Idrossitiramina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clordiazepossido	Ibuprofene	Perfenazina	Trimetoprima
Clorotiazide	Imipramina	Fenciclidina	Trimipramina
(±) Clorofeniramina	Irponiazide	Fenelzina	L-Fenilefrina

Cloropromazina	(±) - Isoproterenolo	Fenobarbital	D, L-Triptofano
Cloroquina	Isosuprina	Fentermina	Tyramine
Colesterolo	Ketamina	Promazina	D,L-Tirosina
Clomipramina	Chetopropene	Prometazina	Acido urico
Clonidina	Labetalolo	D,L-Propanolo	Verapamil
Cortisone	Loperamide	D-Propoxifene	Zomepirac
(-) Cotinina	Maprotilina	D-Pseudoefedrina	

BIBLIOGRAFIA



- 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.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W.et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.2nd Ed.Biomedical Publ., Davis, CA.1982; 488.

Indice dei simboli

	Conservare al riparo dalla luce solare		Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE		Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Per diagnosi in vitro Solo per uso diagnostico		Codice prodotto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Contiene <n> di test		2°C / 30°C		Conservare tra 2-30°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Dispositivo monouso, non riutilizzare		Fabbricante

REF 24566 / DSD-863-C

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

  MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

MULTI DRUG SALIVA MIDSTREAM TEST 6 DRUGS 8 PARAMETERS - FOR PROFESSIONAL USE

User manual

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

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human oral fluid. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Multi-Drug Rapid Test Midstream for OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in oral fluid at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Opiates (OPI/MOP)	Morphine	40
	6-Monoacetylmorphine	4
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	30
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	40
	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

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) are the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

The Multi-Drug Rapid Test Midstream for OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC and their metabolites is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human oral fluid

Amphetamine (AMP)

Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Depending on the route of administration, amphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use¹. Amphetamine can be detected in oral fluid for up to 72 hours after use¹.

The amphetamine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the amphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/ml.

Methamphetamine (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. Depending on the route of administration, methamphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use¹. Methamphetamine can be detected in oral fluid for up to 72 hours after use¹.

The Methamphetamine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/ml, or the 3,4-Methylenedioxyamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50ng/ml.

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic derived from the coca plant (erythroxylyum coca). The drug is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. Depending on the route of administration, cocaine and metabolites benzoylecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use¹. Cocaine and benzoylecgonine can be detected in oral fluid for up to 24 hours after use¹.

The cocaine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream for cocaine and opiates yields a positive result when the cocaine metabolite in oral fluid exceeds 30ng/ml.

Opiates (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 act to control pain by depressing the central nervous system. The drugs demonstrate addictive properties when used for sustained periods of time; symptoms of withdrawal may include sweating, shivering, nausea and irritability. 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. Using an immunoassay cutoff level of 40ng/ml, codeine can be detected in the oral fluid within 1 hour following a single oral dose and can remain detectable for 7-21 hours after the dose¹. Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin².

The opiates assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the opiates concentration in oral fluid exceeds 40ng/ml, or the 6-Monoacetylmorphine concentration in oral fluid exceeds 4ng/ml.

Marijuana (THC)

Δ^9 -nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9 -THC-COOH), the metabolite of THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol), 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 cavity³. Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use³.

The THC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the Δ^9 -THC-COOH concentration in oral fluid exceeds 10 ng/ml.

Oxycodone (OXY)

Oxycodone is a semi-synthetic opioid with a structural similarity to codeine. The drug is manufactured by modifying thebaine, an alkaloid found in the opium poppy. Oxycodone, like all opiate agonists, provides pain relief by acting on opioid receptors in the spinal cord, brain, and possibly directly in the affected tissues. Oxycodone is prescribed for the relief of moderate to high pain under the well-known pharmaceutical trade names of OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] and Percocet[®]. While Tylox[®], Percodan[®] and Percocet[®] contain only small doses of oxycodone hydrochloride combined with other analgesics such as acetaminophen or aspirin, OxyContin consists solely of oxycodone hydrochloride in a time-release form. Oxycodone is known to metabolize by demethylation into oxymorphone and noroxycodone. The OXY assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the OXY concentration in oral fluid exceeds 40ng/ml.

ASSAY PRINCIPLE

The Multi-Drug Rapid Test Midstream for OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC 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

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific to Amphetamine, Methamphetamine, Cocaine, Opiates, Δ^9 -THC-COOH and Oxycodone,

PRECAUTIONS

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Oral fluid is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used collector and Midstream should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test Midstream 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 Midstream should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Midstream
- Package insert

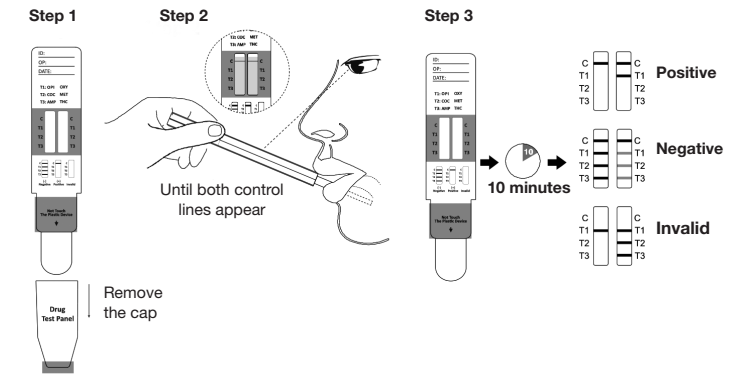
Materials Required but Not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test Midstream, 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 or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Take off the Midstream cap and insert the absorbent wick to the mouth .put it under the tongue to collect oral fluid until the control line appears and then take out the midstream.
3. Place the test Midstream on a clean and level surface. See illustration below.
4. Read drug strip results at 10 minutes. Do not read results after 15 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE: A colored line appears in the Control region (C) and colored lines appear in the Test region (T). This negative result means that the concentrations in the oral fluid sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

***NOTE:** The shade of the colored line(s) in the Test region (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

POSITIVE: A colored line appears in the Control region (C) and NO line appears in the Test region (T). The positive result means that the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

INVALID: No line appears in the Control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for Control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test card. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

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.

LIMITATIONS

1. The Multi-Drug Rapid Test Midstream 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 preferred confirmatory methods.⁴
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 cutoff level of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of $\pm 50\%$ cut-off, $\pm 25\%$ cut-off and $+300\%$ cut-off and tested with the Multi-Drug Rapid Test Midstream. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Cut-off	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	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 Rapid Test Midstream for OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC identified positive results at a read time of 10 minutes.

Compound	ng/ml
AMPHETAMINE (AMP)	
d-Amphetamine	40
d/l-Amphetamine	100
β-Phenylethylamine	25,000
Tryptamine	12,500
p-Hydroxyamphetamine	100
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
l-Amphetamine	25,000
Methoxyphenamine	12,500
METHAMPHETAMINE (MET)	
d-Methamphetamine	40
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
Mephentermine	1,500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250
Procaine	2,000
(1R,2S) - (-)Ephedrine	400
Ephedrine	400
Benzphetamine	25,000
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10
Cannabinol	12,500
Δ8 -THC	6,000
Δ9 -THC	10,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine	20
Cocaehtylene	30
Ecgonine	1,500
Ecgonine methyl ester	12,500
OPIATES (OPI)	
Morphine	40
Codeine	25
Ethylmorphine	25

Hydromorphone	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeine	6,250
Normorphine	25,000
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	2,000
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	4
OXYCODONE (OXY)	
Oxycodone	40
Oxymorphone	40
Levorphanol	10,000
Hydrocodone	1,500
Hydromorphone	10,000
Naloxone	5,000
Naltrexone	5,000

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 Rapid Test Midstream when tested with at concentrations up to 100 µg/mL.

N-Acetylprocainamide	Creatinine	Meprobamate	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	Quinine
Aminopyrine	Diclofenac	Methylphenidate	Secobarbital
Amitypytline	Diflunisal	Methpyrlyon	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Amobarbital	Digoxin	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Nifedipine	Sulindac
Ampicillin	Doxylamine	Norcodein	Temazepam
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Norethindrone	Tetracycline
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Noscapine	3-Acetate
Atropine	Fenoprofen	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Furosemide	Oxalic acid	3 (β-D-glucuronide)
Benzoic acid	Gentisic acid	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Hemoglobin	Oxolinic acid	Thiamine
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	Oxymetazoline	Thioridazine
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Papaverine	D, L-Thyroxine
Cannabidiol	Hydrocortisone	Penicillin-G	Tolbutamine
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Pentazocine	Triamterene
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Perphenazine	Trimethoprim
Chlorothiazide	Imipramine	Phencyclidine	Trimipramine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Phenelzine	L-Phenylephrine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Isoxsuprine	Phentermine	Tyramine
Cholesterol	Ketamine	Promazine	D, L-Tyrosine
Clomipramine	Ketoprofen	Promethazine	Uric acid
Clonidine	Labetalol	D,L-Propranolol	Verapamil
Cortisone	Loperamide	D-Propoxyphene	Zomepirac
(-) Cotinine	Maprotiline	D-Pseudoephedrine	

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.

Index of Symbols

	Keep away from sunlight		Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices		Expiration date (see box / package)
	Keep in a cool, dry place		For in vitro diagnostic use only		Product code
	Please read instructions carefully		Read instructions carefully		Lot number (see box / package)
	Contains sufficient for "n" tests		Store between and °C		Manufacturer
	Do not use if package is damaged		Disposable device, do not re-use		

REF

24566 / DSD-863-C



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

EC **REP**

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

PRUEBA MULTIDROGAS DE SALIVA MIDSTREAM 6 DROGAS 8 PARÁMETROS - PARA USO PROFESIONAL

Guía de uso

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

Una prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el líquido oral humano. Para los profesionales de la salud incluidos los profesionales en los centros de atención. Inmunoensayo para uso diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el fluido oral a las siguientes concentraciones de corte:

Prueba	Calibrador	Corte (ng/ml)
Opiáceos (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina	4
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	30
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	40
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	40
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	40
	3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	50
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Este ensayo sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masa (GC/MS) y la cromatografía de gases/espectrometría de masa en tándem (GC/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Debe aplicarse juicio profesional a cualquier resultado de la prueba de abuso de drogas, especialmente cuando se indican resultados positivos preliminares.

RESUMEN

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC y sus metabolitos es una prueba rápida, oral de detección de fluidos que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en el líquido oral humano.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. La droga suele ser autoadministrada mediante inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina puede ser detectada en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La anfetamina puede ser detectada en el fluido oral hasta 72 horas después del uso¹.

El ensayo de anfetamina contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en el fluido oral excede 40 ng/ml.

Metanfetamina (MET)

La metanfetamina es un estimulante poderoso químicamente relacionado con las anfetaminas, pero con mayores propiedades de estimulación del sistema nervioso central (SNC). La droga suele ser autoadministrada por inhalación nasal, fumando o por ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la metanfetamina puede ser detectada en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La metanfetamina puede ser detectada en el fluido oral hasta 72 horas después del uso¹.

El ensayo de metanfetamina contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en el fluido oral excede 40 ng/ml o la concentración de 3,4-Metilenodioximetanfetamina en el fluido oral excede 50 ng/ml.

Cocaína (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (erythroxylum coca). La droga suele ser auto-administrada mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y al fumar en base libre. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y los metabolitos benzoilecgonina y el éster metílico

de ecgonina pueden ser detectados en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La cocaína y la benzoilecgonina pueden ser detectadas en el fluido oral hasta 24 horas después del uso¹.

El ensayo de cocaína contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para cocaína y opiáceos arroja un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en el fluido oral excede 30 ng/ml.

Opiáceos (OPI)

La clase de medicamentos opiáceos se refiere a cualquier fármaco que se derive de la amapola real, incluyendo compuestos naturales tales como la morfina y la codeína y drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor al deprimir el sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas cuando se utilizan durante períodos prolongados de tiempo; los síntomas de abstinencia pueden incluir la sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos pueden tomarse por vía oral o por inyección intravenosa incluyendo la vía intramuscular y subcutánea; los usuarios ilegales también pueden tomarla vía intravenosa o por inhalación nasal. Usando un nivel de corte del inmunoensayo de 40 ng/ml, la codeína puede ser detectada en el fluido oral dentro de 1 hora después de una sola dosis oral y puede permanecer detectable durante 7-21 horas después de la dosis¹. El metabolito de la heroína 6-monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra más predominantemente en la excreción no metabolizada, y es también el principal producto metabólico de la codeína y la heroína².

El ensayo de opiáceos contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de opiáceos en el fluido oral excede 40 ng/ml o la concentración de 6-Monoacetilmorfina en el fluido oral excede 4 ng/ml.

Marihuana (THC)

El ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH), el metabolito de THC (Δ^9 -tetrahidrocanabinol), es detectable en el fluido oral poco después de su uso. Se considera que la detección de la droga ocurre principalmente debido a la exposición directa de la droga a la boca (por administración oral y al fumar) y la posterior retención de la droga en la cavidad bucal³. Estudios históricos han mostrado una ventana de detección del THC en el fluido oral de hasta 14 horas después del consumo de la droga³.

El ensayo de THC contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de Δ^9 -THC-COOH en el fluido oral excede 10 ng/ml.

Oxicodona (OXY)

La oxicodona es un opioide semisintético con una similitud estructural a la codeína. El medicamento es fabricado mediante la modificación de la tebaína, un alcaloide que se encuentra en la amapola real. La oxicodona, como todos los agonistas opiáceos, proporciona alivio del dolor, actuando sobre los receptores opioides en el cerebro, la médula espinal y, posiblemente, directamente en los tejidos afectados. Se prescribe la oxicodona para el alivio del dolor de moderado a alto mediante marcas comerciales de productos farmacéuticos conocidos nombres de OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] y Percocet[®]. Mientras que Tylox[®], Percodan[®] y Percocet[®] contienen solo pequeñas dosis de clorhidrato de oxicodona combinado con otros analgésicos como acetaminofeno o aspirina, OxyContin consiste únicamente en clorhidrato de oxicodona de liberación retardada. La oxicodona es conocida por metabolizar mediante la desmetilación en oximorfona y noroxicodona.

El ensayo OXY contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de OXY en el fluido oral excede los 40 ng/ml.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC es un inmunoensayo basado en el principio de la unión competitiva. Los medicamentos que pueden estar presentes en las muestras de fluido oral y compiten contra sus respectivas drogas conjugadas por sitios de enlace en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una porción de la muestra de fluido oral migra hacia arriba por la acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de líquido oral por debajo de su concentración de corte, no satura los sitios de enlace de su anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará con la combinación de fármaco-proteína y aparecerá una línea de color visible en la zona de la línea de prueba de la tira reactiva de la droga específica. La presencia de drogas por encima de la concentración de corte en la muestra de líquido oral saturará todos los sitios de enlace del anticuerpo. Por lo tanto, no se formará la línea de color en la zona de la línea de prueba.

Una muestra de fluidos orales positiva para presencia de drogas no generará una línea de color en la zona de la línea de prueba específica de la tira por la competencia de drogas, mientras que una muestra de fluido oral negativo para presencia de drogas generará una línea en la zona de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de drogas.

Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la zona de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana recubierta con conjugado de droga-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra la proteína de oro conjugada en la línea de control y una almohadilla de tinte que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la anfetamina, la metanfetamina, la cocaína, los opiáceos, Δ^9 -THC-COOH y la oxicodona

PRECAUCIONES

- No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el paquete sellado hasta su uso.
- El fluido oral no es clasificado como riesgo biológico a menos que provenga de un procedimiento dental.
- El colector usado y el Midstream deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado en el paquete sellado a 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. La prueba Midstream debe permanecer en el paquete sellado hasta su uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Las muestras de fluido oral deben recolectarse utilizando el colector suministrado con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. No se debe utilizar ningún otro producto de recolección Midstream con este ensayo. Se puede utilizar el fluido oral recogido en cualquier momento del día.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Prueba Midstream
- Prospecto

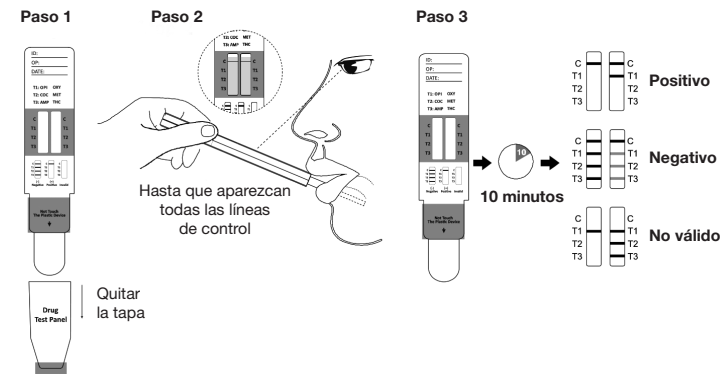
Materiales necesarios pero no suministrados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba Midstream, las muestras y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Instruir a los pacientes para que no se lleven nada a la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

1. Lleve el paquete a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba del paquete sellado y úsela en el plazo de una hora.
2. Retire la tapa del dispositivo e inserte la tira absorbente en la boca. Póngala debajo de la lengua para recoger el fluido oral hasta que aparezca la línea de control, luego retire el midstream.
3. Coloque la prueba Midstream sobre una superficie plana y limpia. Consulte la imagen a continuación.
4. Lea el resultado en 10 minutos. No lea los resultados después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la imagen anterior)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C) y aparecen líneas de color en la zona de prueba (T). Este resultado negativo significa que las concentraciones en la muestra de fluido oral están por debajo de los niveles de corte designados para una droga específica probada.

***NOTA:** La sombra de las línea (s) de color en la zona de prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado negativo siempre que haya una línea de color débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C) y NO aparecen líneas en la zona de prueba (T). Este resultado positivo significa que la concentración de droga en la muestra de fluido oral es mayor que el nivel de corte designado para una droga específica.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de control (C). El volumen de la muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falta de la línea de control. Vuelva a leer las instrucciones y repita la prueba con una nueva tarjeta de prueba. Si el resultado sigue siendo no válido, póngase en contacto con el fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente, que hay una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

- 1.La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para obtener un resultado confirmado. Se prefiere la cromatografía de gases/espectrometría de masa (GC/MS) o la cromatografía de gases/espectrometría de masa en tándem (GC/MS/MS) como métodos de confirmación.⁴
- 2.Un resultado positivo de la prueba no indica la concentración de droga en la muestra o la vía de administración.
- 3.Un resultado negativo no necesariamente indica una muestra libre de drogas. La droga puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad Analítica

Un recipiente de fosfato salino (PBS) se adicionó con fármacos a concentraciones de destino de ± 50% de corte, ± 25% e corte y + 300% de corte y fue probado usando la Prueba Rápida Multidrogas Midstream. Los resultados se resumen a continuación.

Rango de corte de la concentración de droga	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % de corte	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Corte	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25 % de corte	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50 % de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300 % de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) por encima de la cual la Prueba Rápida Multidrogas Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

Compuesto	ng/ml
ANFETAMINA (AMP)	
d-Anfetamina	40
d/l-Anfetamina	100
β-feniletilamina	25.000
Triptamina	12.500
p-Hidroxianfetamina	100
(+)-3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	100
l-Anfetamina	25.000
Metoxifenamina	12.500
METANFETAMINA (MET)	
d-Metanfetamina	40
Fenfluramina	60.000
p-Hidroximetanfetamina	400
Metoxifenamina	25.000
Mefentermina	1.500
3,4- Metilendioxfanfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6.250
Procaína	2.000
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Efedrina	400
Benzofetamina	25.000
MARIHUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10

Cannabinol	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAÍNA (COC)	
Benzoilecgonina	20
Cocaína	20
Cocaetileno	30
Ecgonina	1.500
Éster metílico Ecgonina	12.500
OPIÁCEOS (OPI)	
Morfina	40
Codeína	25
Etilmorfina	25
Hidromorfina	100
Hidrocodona	100
Levorfanol	400
Oxicodona	25.000
Morfina 3-β-D-glucurónido	50
Norcodeína	6.250
Normorfina	25.000
Nalorfina	10.000
Oximorfona	25.000
Tebaína	2.000
Diacetilmorfina (heroína)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OXICODONA (OXY)	
Oxicodona	40
Oximorfona	40
Levorfanol	10.000
Hidrocodona	1.500
Hidromorfona	10.000
Naloxona	5.000
Naltrexona	5.000

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos adicionados en stock de PBS libres de drogas. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en la prueba de diagnóstico rápido Multidrogas Midstream probado con concentraciones de hasta 100 µg/mL.

N-Acetilprocainamida	Creatinina	Meprobamato	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Metadona	Quinina
Aminopirina	Diclofenac	Metilfenidato	Secobarbital
Amitriptilina	Diflunisal	Metiprilona	Serotonina (5-Hidroxitiramina)
Amobarbital	Digoxina	Ácido nalidíxico	Sulfametacina
Amoxicilina	Difenhidramina	Nifedipina	Sulindac
Ampicilina	Doxilamina	Norcodeína	Temazepam
Ácido L-Ascórbico	β-Estradiol	Noretindrona	Tetraciclina
Apomorfina	Estrona-3-sulfato	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona,
Aspartamo	Etil-p-aminobenzoato	Noscapina	3-Acetato
Atropina	Fenoprofeno	D, L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Ácido Bencílico	Furosemida	Ácido oxálico	3 (β-D-glucurónido)
Ácido benzoico	Ácido Genticis	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Bilirrubina	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Tiamina
(±)-Brompferiramina	Hidralazina	Oximetazolina	Tioridazina

Cafeína	Hidroclorotiazida	Papaverina	D, L-Tirosina
Canabidiol	Hidrocortisona	Penicilina-G	Tolbutamina
Cloralhidrato	Ácido O-Hidroxihipurico	Pentazocina	Triamtereno
Cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Perfenazina	Trimetoprima
Clorotiazida	Imipramina	Fenciclidina	Trimipramina
(±) Clorfeniramina	Iproniazid	Fenelzina	L-Fenilefrina
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Fenobarbital	D, L-Triptófano
Clorquina	Isoxsuprina	Fentermina	Tiramina
Colesterol	Ketamina	Promazina	D, L-Tirosina
Clomipramina	Ketoprofeno	Prometazina	Ácido úrico
Clonidina	Labetalol	D,L-Propranolol	Verapamil
Cortisona	Loperamida	D-Propoxifeno	Zomepirac
(-) Cotinina	Maprotilina	D-Seudodefdrina	

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Moolchan, E., et al., "Saliva y plasma para pruebas de drogas adictivas: Comparación de la disposición y efectos farmacológicos de la cocaína", Centro de Investigación de las Adicciones del IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Como se presentó en la reunión SOFT-TIAFT de octubre de 1998.
- 2.Kim, I, et al., "Plasma y farmacocinética y farmacodinámica en fluido oral tras la administración de codeína", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- 3.Schramm, W. et al., "Drogas adictivas en saliva: Una revisión," J Anal Tox, 1992 Enero-Febrero; 16 (1), pp 1-9.
- 4.Baselt RC. Disposición de drogas tóxicas y químicos en el hombre. 2ª Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.1982; 488.

Índice de los símbolos

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto conforme a la Directiva Europea n° 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in vitro		Fecha de caducidad (ver caja / sobre)
	Conservar en un lugar fresco y seco		Solo para uso diagnóstico in vitro		Código producto
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Número de lote (ver caja / sobre)
	Contiene <n> de test		Conservar entre y °C		Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado		Dispositivo monouso, no reutilizable		

REF

24566 / DSD-863-C



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

EC

REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany

TEST DE DÉTECTION DANS LA SALIVE MULTI-DROGUES MIDSTREAM POUR 6 DROGUES - 8 PARAMÈTRES, POUR USAGE PROFESSIONNEL

Manuel de l'utilisateur

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

Test rapide pour la détection simultanée, qualitative de plusieurs drogues et métabolites de drogue dans la salive humaine. Pour les professionnels de santé y compris les professionnels sur les sites de soins. Test immunitaire pour le diagnostic in vitro uniquement.

USAGE PRÉVU

Le test rapide multi-drogues Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC est un immuno-essai chromatographique à flux latéral pour la détection quantitative de plusieurs métabolites de drogues dans le fluide oral avec les seuils de concentration suivants:

Test	Calibreur	Seuil (ng/ml)
Opiacés (OPI/MOP)	Morphine	40
	6-Monoacétylmorphine	4
Cocaïne (COC)	Benzoylécgonine	30
Amphétamine (AMP)	d-Amphétamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Méthamphétamine (MET)	d-Méthamphétamine	40
	3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Ce test fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une méthode alternative spécifique doivent être utilisée afin d'obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse en tandem (GC/MS) sont les méthodes de confirmation préférées. Il faut appliquer un jugement professionnel sur n'importe quel résultat de test d'abus de drogue, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont indiqués.

RÉSUMÉ

Le test rapide multi-drogues Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC et leurs métabolites est un test de dépistage rapide à partir du fluide oral qui peut être effectué sans utiliser aucun instrument. Les test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux de drogues spécifiques dans le fluide oral.

Amphétamine (AMP)

Amphétamine est un amine sympathomimétique avec des indications thérapeutiques. La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale ou ingestion orale. En fonction de la voie d'administration, l'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral dès 5-10 minutes après usage¹. L'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral jusqu'à 72 heures après usage¹.

Le test d'amphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en amphétamine dans le fluide oral dépasse 40ng/ml.

Méthamphétamine (MET)

La méthamphétamine est un puissant stimulant lié chimiquement à l'amphétamine mais avec des propriétés de stimulation du SNC (système nerveux central) plus importantes. La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, en fumant ou par ingestion orale. En fonction de la voie d'administration, la méthamphétamine peut être détectée dans un fluide oral dès les 5-10 minutes suivant la consommation¹. La méthamphétamine peut être détectée dans les fluides oraux jusqu'à 72 heures suivant la consommation¹.

Le test de méthamphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en méthamphétamine dans le fluide oral dépasse 40 ng/ml ou la concentration en 3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine dans les fluides oraux dépasse 50ng/ml.

Cocaïne (COC)

La cocaïne est un stimulant puissant du système nerveux central (SNC) et un anesthésiant local dérivé de la plante coca (erythroxylum coca). La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, injection intraveineuse ou en la fumant sous forme épurée. En fonction de la voie d'administration, la cocaïne et les métabolites benzoylécgonine et l'éther de

méthyle ecgonine peuvent être détectés dans le fluide oral dès 5-10 minutes après usage¹. La cocaïne et le benzoylécgonine peuvent être détectés dans le fluide oral jusqu'à 24 heures après usage¹.

Le test de cocaïne contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream pour la cocaïne et les opiacés donne un résultat positif lorsque la concentration en cocaïne dans le fluide oral dépasse 30ng/ml.

Opiacés (OPI)

La classe de drogues des opiacés se réfère à toute drogue qui est dérivée du pavot à opium, y compris les composés naturels tels que la morphine et la codéine et les drogues semi-synthétiques telles que l'héroïne. Les opiacés agissent pour prendre le contrôle de la douleur en déprimant le système nerveux central. Les drogues démontrent des propriétés addictives lorsqu'elles sont utilisées pendant de périodes de temps prolongées ; les symptômes du sevrage peuvent inclure la sudation, les tremblements, la nausée et l'irritabilité. Les opiacés peuvent être pris oralement ou par les voies d'injection y compris les voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée ; les usagers illégaux peuvent également la prendre par voie intraveineuse ou par inhalation nasale. En utilisant une valeur seuil d'immuno-essai de 40ng/ml, il est possible de détecter la codéine dans les fluides oraux dans l'heure qui suit une seule dose orale et elle reste détectable pendant 7-21 heures après la dose¹. La 6-monoacétylmorphine (6-MAM) d'héroïne peut être détectée plus fréquemment dans sous forme excrétée non métabolisée et est aussi le principal produit métabolique de la codéine et de l'héroïne².

Le test des opiacés contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en opiacés dans le fluide oral dépasse 40 ng/ml ou la concentration en 6-monoacétylmorphine dans les fluides oraux dépasse 4ng/ml.

Marijuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-acide carboxylique (Δ^9 -THC-COOH), le métabolite (Δ^9 -tétrahydrocannabinol), est détectable dans le fluide oral peu après sa consommation. La détection de la drogue est conçue comme étant principalement due à l'exposition directe de la drogue à la bouche (administration orale ou en fumant) et au séquestre conséquent de la drogue dans la cavité buccale³. Des études historiques ont montré une fenêtre de détection pour le THC dans le fluide oral jusqu'à 14 heures après que la drogue a été consommée³.

Le test d'amphétamine contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en Δ^9 -THC-COOH dans le fluide oral dépasse 10 ng/ml.

Oxycodone (OXY)

L'oxycodone est un opioïde semi-synthétique avec une similitude structurelle de la codéine. La drogue est fabriquée en modifiant la baine, un alcaloïde qui se trouve dans le pavot à opium. L'oxycodone, comme tous les opiacés antagonistes, fournit un soulagement de la douleur en agissant sur les récepteurs opioïdes dans la colonne vertébrale, le cerveau, et possiblement directement dans les tissus affectés. L'oxycodone est prescrite pour le soulagement de douleurs élevées sous les noms pharmaceutiques commerciaux bien connus de OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] and Percocet[®]. Alors que les Tylox[®], Percodan[®] et Percocet[®] contiennent uniquement de faibles doses de chlorhydrate d'oxycodone combinées avec d'autres analgésiques tels que l'acétaminophène ou l'aspirine, l'OxyContin est composé uniquement de chlorhydrate d'oxycodone sous forme de diffusion lente. L'oxycodone est connue pour métaboliser par déméthylation en oxymorphone et noroxycodone.

Le test OXY contenu dans le test rapide multi-drogues Midstream donne un résultat positif lorsque la concentration en OXY dans le fluide oral dépasse 40ng/ml.

PRINCIPES DES ESSAIS

Le test multi-drogues rapide Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC est un immuno-essai basé sur le principe de liaison compétitive. Les drogues qui peuvent être présentes dans l'échantillon de fluide oral sont en compétition avec leur conjugué de drogue respectif pour occuper les sites de liaison de leur anticorps spécifique.

Pendant le test, une portion de l'échantillon de fluide oral migre vers le haut par action capillaire. Une drogue, si elle est présente dans l'échantillon de fluide oral en dessous de sa concentration de seuil, ne sature pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps va alors réagir avec le conjugué drogue-protéine et une ligne de couleur visible apparaît dans la région de la ligne de test de la bande spécifique de la drogue. La présence de drogue au-dessus de la concentration de seuil dans l'échantillon de fluide oral va saturer tous les sites de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se forme pas dans la région de la ligne de test.

Un échantillon de fluide oral positif pour une drogue ne génère pas une ligne colorée dans la région de la ligne de test spécifique à cause de la compétition entre les drogues, tandis qu'un échantillon de fluide oral négatif pour une drogue va générer une ligne dans la région de la ligne de test à cause de l'absence de compétition de la drogue.

Pour servir de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été testé et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des bandes de membranes revêtues de conjugués de drogue-protéine (albumine bovine purifiée), sur la ligne de test, un anticorps polyclonal de chèvre contre le conjugué de protéine gold sur la ligne de contrôle, et un tampon teinté qui contient des particules gold colloïdales revêtues d'un anticorps monoclonal de souris spécifique à l'amphétamine, la méthamphétamine, la cocaïne, les opiacés, Δ^9 -THC-COOH et Oxycodone,

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les test doit rester dans la pochette de conditionnement étanche jusqu'à son utilisation.
- Le fluide oral n'est pas classifiée comme risque biologique à moins d'être dérivée d'une procédure dentaire.
- Le collecteur et le Midstream utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en vigueur.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stockez dans l'emballage d'origine dans la pochette de conditionnement étanche à 2-30 °C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette. Le test Midstream doit rester dans la pochette étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS OCNGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

L'échantillon de fluide oral doit être prélevé à l'aide du collecteur fourni dans le kit. Suivez les directives d'utilisation détaillées ci-dessous. Aucune autre collecte de fluide Midstream ne doit être utilisée avec ce test. Il est possible de prélever un fluide oral à tout moment de la journée.

MATÉRIAUX

Matériaux fournis

- Test Midstream
- Kit d'insertion

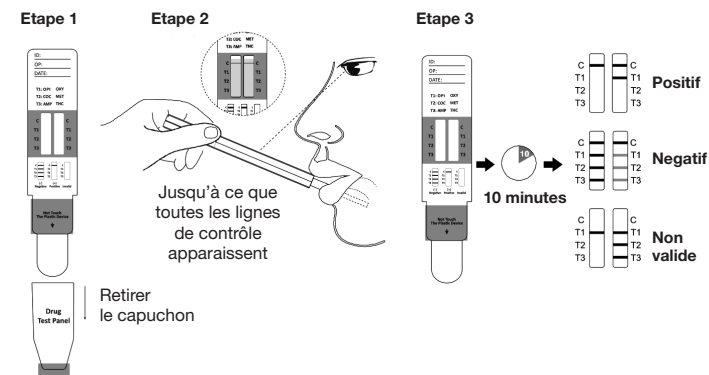
Matériaux requis mais non fournis

- Minuterie

DIRECTIVES D'UTILISATION

Laissez le test Midstream, l'échantillon et/ou les contrôles atteindre la température de la pièce (15-30°C) avant le test. Instruisez le donneur de ne rien placer dans la bouche, y compris de la nourriture, des boissons, des chewing gums ou des produits tabagiques pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le test de la pochette de conditionnement étanche et utilisez-le avant une heure.
2. Retirer le capuchon du Midstream et insérer le tampon absorbant dans la bouche, le placer sous la langue pour collecter le fluide oral jusqu'à ce que la ligne de contrôle apparaisse, puis retirer le midstream.
3. Placez le test Midstream sur une surface propre et horizontale. Voyez l'illustration ci-dessous.
4. Lisez le résultat à 10 minutes. Ne lisez pas les résultats au-delà de 15 minutes. que la ligne C apparaît. Ne lisez pas les résultats au-delà de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration précédente)

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et des lignes colorées apparaissent dans la zone Test (T). Ce résultat négatif indique que les concentrations dans l'échantillon de fluide oral sont inférieures aux valeurs de seuil établies pour une drogue particulière testée.

***REMARQUE:** Les nuances des lignes(s) colorées dans la zone Test (T) peuvent varier. Le résultat doit être considéré négatif dès qu'une légère ligne apparaît.

POSITIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et AUCUNE ligne n'apparaît dans la zone Test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de drogue dans l'échantillon de fluide oral est supérieure aux valeurs de seuil établies pour une drogue spécifique.

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Relire les instructions et répéter le test avec une nouvelle fiche de test. Si les résultats sont toujours non valides, contacter le fabricant.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

LIMITATIONS

- Le test rapide multi-drogues Midstream fournit uniquement un résultat d'analyse préliminaire qualitatif. Une seconde méthode analytique doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) sont les méthodes de confirmation préférées.⁴
- Un test positif n'indique pas la concentration de drogue dans l'échantillon ni la voie d'administration.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement un échantillon exempt de drogue. Il est possible que la drogue soit présente dans l'échantillon, mais en dessous du niveau de seuil du test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique

Une solution saline tamponnée au phosphate (PBS) a été additionnée de drogues aux concentrations cibles de ± 50% du seuil limite ± 25% du seuil et +300% du seuil et testée avec le test rapide multi-drogues Midstream. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de drogue Plage de valeurs de seuil	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% seuil	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Seuil	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% seuil	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% seuil	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant fournit la liste de la concentration de composés (ng/mL) au dessus de laquelle le test multi-drogues rapide Midstream pour OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC identifie des résultats positifs avec un temps de lecture de 10 minutes.

Composé	ng/ml
AMPHÉTAMINE (AMP)	
d-Amphétamine	40
d/l-Amphétamine	100
β-Phényléthylamine	25.000
Tryptamine	12.500
p-Hydroxyamphétamine	100
(+)-3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	100
l-Amphétamine	25.000
Méthoxyphénamine	12.500
MÉTHAMPHÉTAMINE (MET)	
d-Méthamphétamine	40
Fenfluramine	60.000
p-Hydroxyméthamphétamine	400
Méthoxyphénamine	25.000
Méphentermine	1.500
3,4-Méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	50
l-Phényléphrine (R)-(-)-Phényléphrine	6.250
Procaïne	2.000
(1R,2S) - (-)Ephédrine	400
Éphédrine	400
Benzphétamine	25.000

MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10
Cannabinol	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAÏNE (COC)	
Benzoylécgonine	20
Cocaïne	20
Cocaéthylène	30
Ecgonine	1.500
Ecgonine méthyl ester	12.500
OPIACIÉS (OPI)	
Morphine	40
Codéine	25
Éthylmorphine	25
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodéine	6.250
Normorphine	25.000
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thébaïne	2.000
Diacétylmorphine (Héroïne)	50
6-Monoacétylmorphine	4
OXYCODONE (OXY)	
Oxycodone	40
Oxymorphone	40
Levorphanol	10.000
Hydrocodone	1.500
Hydromorphone	10.000
Naloxone	5.000
Naltrexone	5.000

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés insérés dans des stocks de PBS exempt de drogue. Les composés suivants n'ont démontré aucun faux résultat positif sur le test rapide multi-drogues Midstream lorsqu'ils ont été testés avec des concentrations allant jusqu'à 100 µg/mL.















N-Acétylprocaïnamide	Créatinine	Méprobamate	Quinidine
Acide acétylsalicylique (Aspirine)	Diazépam	Méthadone	Quinine
Aminopyrine	Diclofénac	Méthylphénidate	Sécobarbital
Amityptiline	Diffunisal	Méthypylon	Sérotonine (5-Hydroxytyramine)
Amobarbital	Digoxine	Acide Nalidixique	Sulfaméthazine
Amoxicilline	Diphénhydramine	Nifédipine	Sulindac
Ampicilline	Doxylamine	Norcodéine	Témazépam
Acide L-ascorbique	β-Estradiol	Noréthindrone	Tétracycline
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	D-Norpropoxyphène	Tétrahydrocortisone,
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	Noscapine	3-Acétate
Atropine	Fénoprophène	D,L-Octopamine	Tétrahydrocortisone

Acide benzilique	Furosémidé	Acide oxalique	3 (β-D-glucuronide)
Benzoïque acide	Acide gentisique	Oxazépam	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Hémoglobine	Acide oxolinique	Thiamine
(±)-Bromphéniramine	Hydralazine	Oxymétazoline	Thioridazine
Caféine	Hydrochlorothiazide	Papavérine	D, L-Thyroxine
Cannabidiol	Hydrocortisone	Pénicilline-G	Tolbutamine
Hydrate de chloral	Acide O-hydroxyhippurique	Pentazocine	Triamfèrène
Chloramphénicol	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chlordiazépoxyde	Ibuprofène	Perphénazine	Triméthoprime
Chlorothiazide	Imipramine	Phéncyclidine	Trimipramine
(±)Chlorphéniramine	Iproniazide	Phénézine	L-Phényléphrine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Phénobarbital	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Isoxsuprine	Phentermine	Tyramine
Cholestérol	Kétamine	Promazine	D, L-Tyrosine
Clomipramine	Kétoprofène	Prométhazine	Acide urique
Clonidine	Labétalol	D,L-Propranolol	Verapamil
Cortisone	Lopéramide	Dextropropoxyphène	Zomépirac
(-) Cotinine	Maprotiline	D-Pseudoéphédrine	

BIBLIOGRAPHIE



- 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, comme présenté à la rencontre SOFT-TIAFTen octobre 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W, et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.

Index des symboles

	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ce produit est conforme à la directive européenne n. 98/79 /CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro		Date d'échéance (voir boîte/sachet)
	À conserver dans un endroit frais et sec.		Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Code produit
	Lire attentivement la notice		Lire et suivre attentivement la notice		Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Contient <n> de test		2°C / 30°C		Fabricant
	Ne pas utiliser au cas où l'emballage est endommagé		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		

REF 24566 / DSD-863-C

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

  MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany