



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.

الحنر: 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

فحص متعدد لكشف المخدرات عن طريق اللعاب

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

الاستعمال المفروض وإجمال

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

الأساس

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

الكواشف

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

إحتياطات

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

الحفظ والثبات

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

أخذ وتحضير العينات

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

تأليف العبوة

المواد المزودة

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

مواد ضرورية ولكن غير مزودة

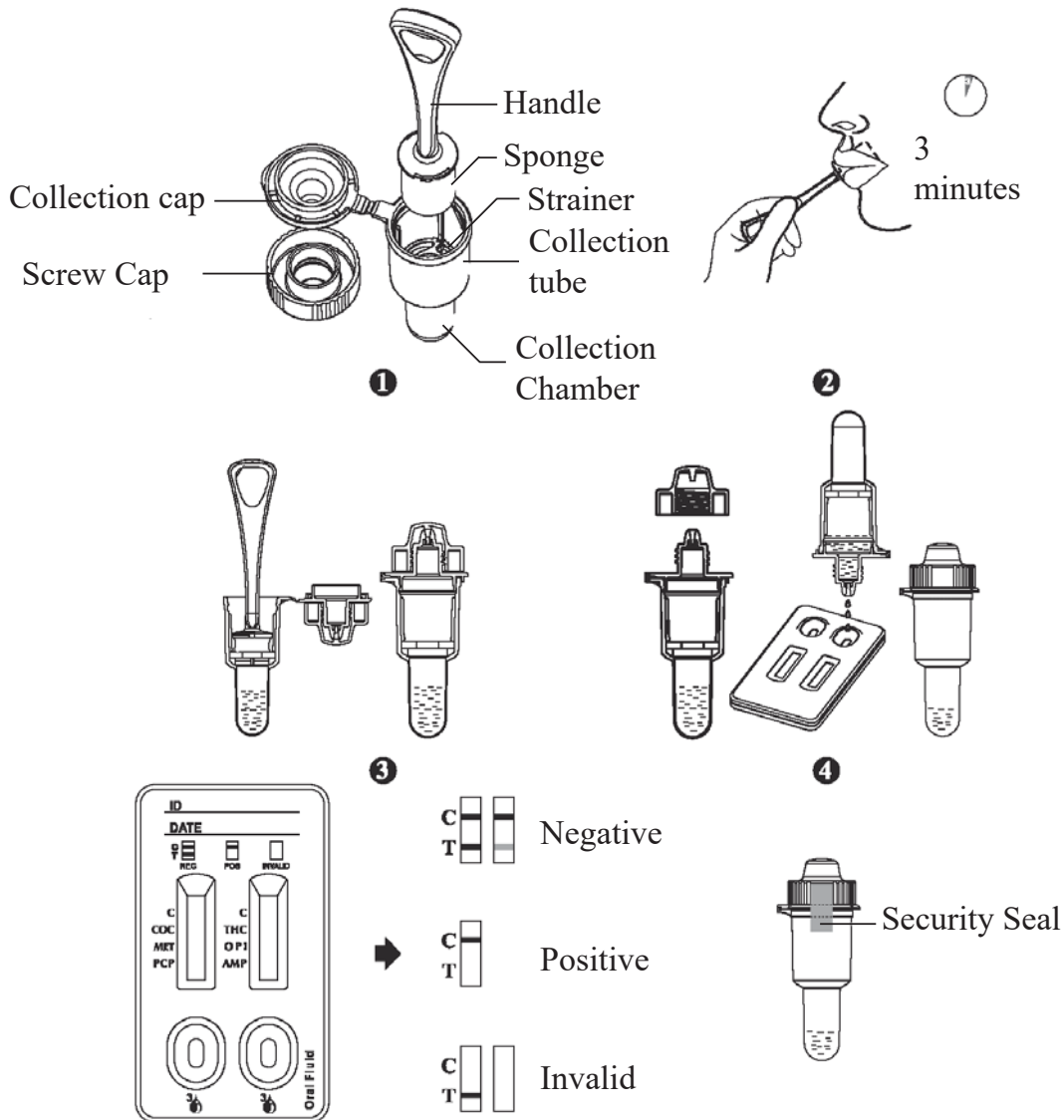
* عداد

الطريقة

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

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

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



تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

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

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

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

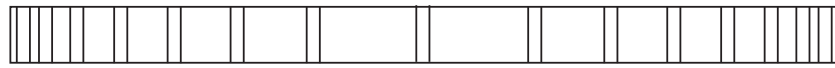
نتيجة غير صالحة: لا يظهر حزام الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال لوحة شرائح جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجه إلى الموزع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

رقابة الكفّية

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

القيود

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



التأديت الحساسية التحليلية

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

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

الخصوية التحليلية

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

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



التفاعلية المتبادلة

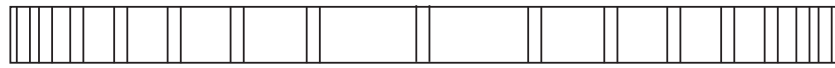
تمّ القيام بدراسة لتحديد التفاعلية المتبادلة للفحص مع المركب الموضوع في PBS المتوفر. المركب التالي لم يبيّن أية نتيجة إيجابية غير حقيقية في البطاقة على شكل لوحة لكشف المخدرات المتعددة عن طريق اللعاب عندما يتم فحصه بتركيز يفوق 100 ميكروغرام/مل.

Non Cross-Reacting Compounds










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

BIBLIOGRAPHY

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



Index of symbols

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

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