

Drug Concentration Cut-off Range	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
~50%	30	0
~25%	25	5
Cut-off	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Analytical Specificity
The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the Multi Drug Rapid Test Cup for identified positive results at a read time of 1 minute

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
Amphetamine (AMP 50)			
d-Amphetamine	50	p-Hydroxyamphetamine	100
d/l-Amphetamine	100	(+){3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
β-Phenylethylamine	25,000	l-Amphetamine	25,000
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500
Methamphetamine (MET 50)			
d-Methamphetamine	50	l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250
Fenfluramine	60,000	Procaine	2,000
p-Hydroxymethamphetamine	400	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
Methoxyphenamine	25,000	Ephedrine	400
Mephentermine	1,500	Benzphetamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50		
Marijuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁸ -THC	40,000
Cannabinol	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25,000		
Cocaine (COC 20)			
Benzoyllecgonine	20	Ecgonine	1,500
Cocaine	20	Ecgonine methyl ester	12,500
Cocaethylene	30		
Opiates (OPI 40)			
Morphine	40	Norcodeine	6,250
Codeine	25	Normorphine	25,000
Ethylmorphine	25	Nalorphine	10,000
Hydromorphine	100	Oxymorphone	25,000
Hydrocodone	100	Thebaine	2,000
Levorphanol	400	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Oxycodone	25,000	6-Monoacetylmorphine	25
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50		

Phencyclidine (PCP 10)			
Phencyclidine	10	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
Benzodiazepines (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-hydroxyalprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	RS-Lorazepamglucuronide	15
Chlordiazepoxide	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Norchlordiazepoxide	15
Clorazepatedipotass	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalkylflurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		
Methylenedioxyamphetamine (MDMA 50)			
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	50	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	30
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	300	l-Methamphetamine	25,000
Ketamine (KET 50)			
Ketamine	50	Mephentermine	1,250
Tetrahydrozoline	20	Phencyclidine	625
Benzphetamine	1,250	(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	5,000
d-Methamphetamine	1,250	Promazine	1,250
(+){Chlorpheniramine	1,250	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
l-Methamphetamine	2,500	Promethazine	1,250
Clonidine	5,000	Levorphanol	2,500
Methoxyphenamine	625	Thioridazine	2,500
Disopyramide	625	MDE	2,500
d-Norpropoxyphene	625	Meperidine	1,250
EDDP	2,500	Dextromethorphan	75
Pentazocine	1,250	(+){3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	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 Cup when tested with at concentrations up to 100 µg/mL.

Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Didofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l-Ψ-Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(-) - E p i n e p h r i n e	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diffunisal	Iproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Labetalol	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Meperidine	Perphenazine
Erythromycin	Methylphenidate	Trans-2-phenylcyclopropylaminehydrochloride
Furosemide	Naproxen	Prednisolone
Hemoglobin	Nifedipine	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	d/l-Octopamine	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Quinine
Ibuprofen	Papaverine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Pentazocine hydrochloride	Serotonin
Acetophenetidin	Phenelzine	Sulindac
Acetylsalicylic acid	Phenylpropanolamine	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Amoxicillin	Prednisone	Thiamine
l-Ascorbic acid	Quinacrine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Quindine	Triamterene
Benzoic acid	Salicylic acid	Trimethoprim
Benzphetamine	Zomepirac	Tyramine
Caffeine	Chloramphenicol	Verapamil

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
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Vaso para prueba rápida de drogas Multi-Drug 9 (Fluido oral)



Prospecto

Una prueba rápida para la detección simultánea y cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en fluidos orales humanos. Para profesionales sanitarios, incluidos los de los puntos de atención sanitaria. Inmunoensayo para uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El vaso para prueba rápida de múltiples drogas AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MDMA/BZO/KET es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en fluido oral a las siguientes concentraciones de corte:

Prueba	Calibrador	Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	50
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	50
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10
Cocaína (COC)	Benzolecgonina	20
Opiáceos (OPI)	Morfina	40
Metilendioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilendioximetanfetamina	50
Benzodiacepinas (BZO)	Oxazepam	30
Ketamina (KET)	Ketamina	50

Este ensayo solo proporciona un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. Debe aplicarse el juicio profesional a cualquier resultado de una prueba de consumo de drogas, en particular cuando se indiquen resultados positivos preliminares.

RESUMEN

El vaso para prueba rápida de múltiples drogas y sus metabolitos es una prueba rápida de cribado en fluidos orales que se puede realizar sin necesidad de utilizar instrumentos. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de fármacos específicos en fluidos orales humanos.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. Suele autoadministrarse por inhalación nasal o ingestión oral. En función de la vía de administración, la anfetamina puede detectarse en el fluido oral tan solo 5-10 minutos después de su consumo. ¹ La anfetamina puede detectarse en el fluido oral hasta 72 horas después de su consumo.

Metanfetamina (MET)

La metanfetamina es un potente estimulante químicamente relacionado con la anfetamina, pero con mayores propiedades estimulantes del SNC. Suele autoadministrarse por inhalación nasal, fumándola o ingiriéndola por vía oral. En función de la vía de administración, la metanfetamina puede detectarse en el fluido oral tan solo 5-10 minutos después de su consumo. ¹ La metanfetamina puede detectarse en el fluido oral hasta 72 horas después del consumo.

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). Suele autoadministrarse por inhalación nasal, inyección intravenosa o fumada en base libre. En función de la vía de administración, la cocaína y los metabolitos benzoilecgonina y éster metílico de ecgonina pueden detectarse en el fluido oral tan solo 5-10 minutos después de su consumo. ¹ La cocaína y la benzoilecgonina pueden detectarse en el fluido oral hasta 24 horas después del consumo.

Opiáceos (OPI)

La clase de drogas opiáceos hace referencia a cualquier droga derivada de la adormidera, incluidos los compuestos naturales, como la morfina y la codeína, y las drogas semisintéticas, como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Estas drogas tienen propiedades adictivas cuando se consumen durante periodos de tiempo prolongados, y los síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos pueden ingerirse por vía oral o inyectarse por vía intravenosa, intramuscular y subcutánea; los consumidores ilegales también los toman por vía intravenosa o por inhalación nasal. La prueba OPI permite detectar la codeína en el fluido oral durante la hora siguiente a una única dosis oral. La codeína sigue siendo detectable entre 7 y 21 horas después de la dosis. ¹ El metabolito de la heroína 6-monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra con mayor prevalencia en la excreción sin metabolizar y también es el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. ²

Marihuana (THC)

ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH), metabolito del THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol), es detectable en el fluido oral poco después del consumo. Se cree que la detección de la droga se debe principalmente a la exposición directa de la droga en la boca (administración oral y fumada) y la posterior fijación de la droga en la cavidad bucal. ³ Los estudios históricos han demostrado una ventana de detección para el THC en el fluido oral de hasta 14 horas después de su consumo. ³

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina, el alucinógeno comúnmente conocido como «polvo de ángel», puede detectarse en el fluido oral como resultado del intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad oral. En una recogida de muestras empapadas de suero y líquido oral de 100 pacientes en un servicio de urgencias, se detectó PCP en el líquido oral de 79 pacientes en niveles que oscilaban entre tan solo 2 ng/mL y hasta 600 ng/mL. ⁴

Metilendioximetanfetamina (MDMA)

La metilendioximetanfetamina (éxtasis) es una droga de diseño que fue sintetizada por primera vez en 1914 por una empresa farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Las personas que toman el fármaco suelen informar de efectos adversos, como aumento de la tensión muscular y sudoración. La MDMA no es claramente un estimulante, si bien, igual como las drogas anfetaminicas, puede aumentar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco. En algunos consumidores, la MDMA produce algunos cambios perceptivos en forma de aumento de la fotosensibilidad, dificultad para enfocar y visión borrosa. Se cree que su mecanismo de acción es la liberación del neurotransmisor serotonina. La MDMA también puede liberar dopamina, si bien la opinión general es que se trata de un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más generalizado de la MDMA, que se producía en prácticamente todas las personas que tomaban una dosis razonable de la droga, era el apretamiento de las mandíbulas. ¹

Benzodiacepinas (BZO)

Las benzodiacepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos en los que interviene una sustancia neuroquímica denominada ácido gamma aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguras y eficaces, las benzodiacepinas han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiacepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, así como para el tratamiento de trastornos convulsivos y el síndrome de abstinencia alcohólica. El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiacepinas se toman con regularidad (por ejemplo, a diario) durante más de unos pocos meses, sobre todo en dosis más altas de lo normal. La interrupción brusca de su consumo puede provocar síntomas como problemas para dormir, molestias gastrointestinales, malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios de percepción. ¹

Ketamina (KET)

La ketamina es un anestésico disociativo desarrollado en 1963 para sustituir a la fenciclidina (PCP). Si bien la ketamina se sigue utilizando en anestesia humana y medicina veterinaria, cada vez se abusa más de ella como droga callejera. La ketamina es molecularmente similar a la PCP y, por lo tanto, produce efectos parecidos, como entumecimiento, pérdida de coordinación, sensación de invulnerabilidad, rigidez muscular, comportamiento agresivo/violento, habla arrastrada o bloqueada, sensación exagerada de fuerza y mirada perdida. Se produce una depresión de la función respiratoria, pero no del sistema nervioso central, y se mantiene la función cardiovascular. ⁵ Los efectos de la ketamina suelen durar entre 4 y 6 horas tras su consumo.

PRINCIPIO

El vaso para prueba rápida de múltiples drogas es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral compiten contra su respectivo conjugado de la droga por los sitios de unión de su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una parte de la muestra de fluido oral migra hacia arriba por acción capilar. Si la muestra de fluido oral contiene una droga por debajo de su concentración de corte, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará entonces con el conjugado droga-proteína y aparecerá una línea de color visible en el área de la línea de prueba de la tira específica de la droga. La presencia de droga por encima de la concentración de corte en la muestra de fluido oral saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en el área de la línea de prueba.

Una muestra de fluido oral positivo a drogas no generará una línea de color en el área específica de la línea de prueba de la tira debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de fluido oral negativa a drogas generará una línea en el área de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de drogas.

Para servir de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción en la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana recubiertas con conjugados droga-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra el conjugado oro-proteína en la línea de control, y una almohadilla colorante que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con un anticuerpo monoclonal de ratón específico de la droga correspondiente.

PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- El fluido oral no está clasificado como peligro biológico a menos que se derive de un procedimiento dental.
- Una vez utilizados, el hisopo y el vaso deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en su envase original sellado a 2-30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El vaso de ensayo debe permanecer en la bolsa precintada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La muestra de fluido oral debe recogerse utilizando el hisopo suministrado con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. Con esta prueba no debe utilizarse ningún otro vaso. Puede utilizarse fluido oral recogido en cualquier momento del día.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Vasos para prueba
- Prospecto
- Hisopos estériles

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que el vaso para prueba, la muestra, el hisopo y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Indicar al donante que no se introduzca nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, chicles o productos derivados del tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la extracción.

1. Extraer el hisopo y el vaso de la bolsa sellada y recoger la muestra de fluido oral.

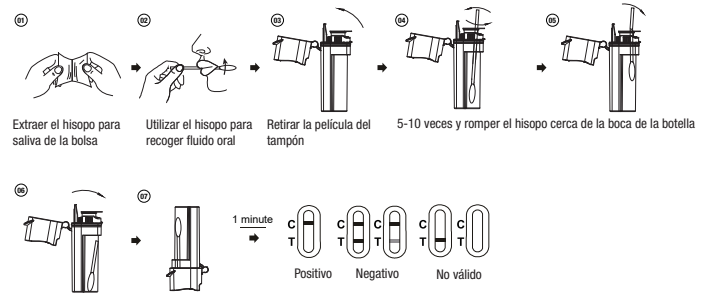
Importante: Introducir el hisopo en la boca y pasarlo repetidamente por el interior de las mejillas, entre 10 y 15 veces, hasta que la punta del hisopo quede totalmente saturada.

2. Abrir el tapón del vaso y retirar la película del tapón, introducir el hisopo con la muestra recogida en el fondo del tubo del tapón, hacerlo girar 5-10 veces y romper el hisopo cerca de la boca de la botella.

3. Cerrar el tapón, invertir el vaso de ensayo y colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada. Esperar a que el flujo aparezca en las ventanas de prueba y poner en marcha un temporizador.

Si la muestra no migra en el vaso de ensayo transcurrido 1 minuto, hacer rotar el vaso 4-5 veces.

El resultado debe leerse en 1 minuto, no interpretar los resultados después de 5 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la ilustración)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en el área de control (C) y otra línea de color en el área de prueba (T). Este resultado negativo significa que la concentración en la muestra de fluido oral está por debajo de los niveles de corte designados para una droga concreta analizada.

***NOTA:** El tono de las líneas de color en el área de prueba (T) puede variar. El resultado debe considerarse negativo siempre, incluso aunque haya una línea tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en el área de control (C) y no aparece ninguna línea en el área de prueba (T).

El resultado positivo significa que la concentración de droga en la muestra de fluido oral es superior al punto de corte designado para una droga específica.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en el área de control (C). Las razones más probables de que la línea de control sea errónea son un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas. Volver a leer las instrucciones y repetir la prueba con una nueva prueba. Si el resultado sigue sin ser válido, póngase en contacto con el fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en el área de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Esta línea confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada por parte de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. El vaso para prueba rápida de múltiples drogas solo proporciona un resultado cualitativo y preliminar. Para obtener un resultado confirmado debe utilizarse un método analítico secundario. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. ⁶
2. Un resultado positivo no indica la concentración de droga en la muestra ni la vía de administración.
3. Un resultado negativo no indica necesariamente que la muestra esté exenta de drogas. La droga puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte de la prueba.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Sensibilidad analítica

A un pool de solución salina tamponada con fosfato (PBS) se le añadieron fármacos a concentraciones objetivo de $\pm$ el 50 % del corte, $\pm$ el 25 % del corte y el 300 % de corte y se analizaron con el vaso para prueba rápida de múltiples drogas. A continuación se resumen los resultados.

Intervalo de corte de la concentración de la droga	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OPI 40		MDMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Corte	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Intervalo de corte de la concentración de la droga	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
Corte	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/mL) por encima de la cual el vaso para prueba rápida de múltiples drogas arroja resultados positivos identificados en un tiempo de lectura de 1 minuto.

Compuesto	ng/mL	Compuesto	ng/mL
Anfetamina (AMP 50)			
d/l-Anfetamina	100	(+)[3,4-metilendioxianfetamina (MDA)	100
β-Feniletilamina	25,000	l-Anfetamina	25,000
Triptamina	12,500	Metoxifenamina	12,500
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500
Metanfetamina (MET 50)			
d-Metanfetamina	50	l-Fenilefrina	6,250
Fenfluramina	60,000	Procaina	2,000
p-Hidroximetanfetamina	400	(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Metoxifenamina	25,000	Efedrina	400
Mefentermina	1,500	Benzfetamina	25,000
3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	50		
Marihuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40,000
Cannabinol	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25,000		
Cocaína (COC 20)			
Benzollecgonina	20	Ecgonine	1,500
Cocaína	20	Éster metílico de ecgonina	12,500
Cocaetileno	30		
Opiáceos (OPI 40)			
Morfina	40	Norcodeína	6,250
Codeína	25	Normorfina	25,000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10,000
Hidromorfina	100	Oximorfona	25,000
Hidrocodona	100	Tebaina	2,000
Levorfanol	400	Diacetilmorfina (heroína)	50
Oxicodona	25,000	6-Monoacetilmorfina	25
3-β-D-glucurónido de morfina	50		
Fenciclidina (PCP 10)			
4-Hidroxifenciclidina	10	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
Benzodiazepinas (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-hidroxi alprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	Glucurónido de RS-Lorazepam	15
Clordiazepóxido	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Nor-clordiazepóxido	15
Clorazepato dipotásico	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalkylflurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Metilendioximetanfetamina (MDMA 50)			
(±) 3,4-metilendioximetanfetamina HCl (MDMA)	50	3,4-metilendioxi etil -anfetamina (MDE)	30
(±) 3,4-metilendioxianfetamina HCl (MDA)	300	l-Metanfetamina	25,000
Ketamina (KET 50)			
Ketamina	50	Mefentermina	1,250
Tetra hidro zolina	20	Fenciclidina	625
Benzfetamina	1,250	(1R, 2S) - (-)-Efedrina	5,000
d-Metanfetamina	1,250	Promazina	1,250
(+)[Clorfeniramina	1,250	4-Hidroxifenciclidina	2,500
l-Methanfetamina	2,500	Prometazina	1,250
Clonidina	5,000	Levorfanol	2,500
Metoxifenamina	625	Tioridazina	2,500
Disopiramida	625	MDE	2,500
d-Norpropoxifeno	625	Meperidina	1,250
EDDP	2,500	Dextrometorfano	75
Pentazocina	1,250	(+)[3,4-metilendioximetanfetamina (MDMA)	5,000

Reactividad cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a una reserva de PBS sin fármacos. Los siguientes compuestos no mostraron resultados falsos positivos en el vaso para prueba rápida de múltiples drogas cuando se probaron con concentraciones de hasta 100 µg/mL.

Acetaminofeno	d/l-Clorfeniramina	Sulfametazina
N-acetilprocainamida	Cloroquina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetra hidro cortisona 3 (β-D-glucurónido)
Ampicilina	l-Cotinina	Tioridazina
Apomorfina	Deoxicorticosterona	Tolbutamida
Atropina	Diclofenaco	Trifluoperazina
Ácido benzoico	Digoxina	d/l-Triptófano
d/l-Bromfeniramina	l -ψ-Efedrina	Ácido úrico
Cloral-hidrato	Estrona-3-sulfato	Ketoprofeno
Clorotiazida	l(-) -Epinefrina	Loperamida
Clorpromazina	Fenoprofeno	Meprobamato
Colesterol	Ácido gentísico	Ácido nalidixico
Cortisona	Hidralazina	Niacinamida
Creatinina	Hidrocortisona	Noretindrona
Dextrometorfano	p-Hidroxil tr amina	Noscapine
Diffunisal	Iproniazida	Ácido oxálico
Difen hidra mina	Isoxuprina	Oximetazolina
β-Estradiol	Labetalol	Penicilina-G
Etil-p-aminobenzoato	Meperidina	Perfenazina
Eritromicina	Metilfenidato	Clorhidrato de trans-2-fenil ciclo propilamina
Furose mi da	Naproxeno	Prednisolona
Hemoglobina	Nifedipina	d/l-Propranolol
Hidroclorotiazida	d/l-Octopamina	d-Pseudoefedrina
Ácido o-hidroxihipúrico	Ácido oxolínico	Quinina
Ibuprofeno	Papaverina	Ranitidina
d/l-Isoproterenol	Clorhidrato de pentazocina	Serotonina
Acetofenetidina	Fenelzina	Sulindac
Ácido acetilsalicílico	Fenilpropanolamina	Tetra hidro cortisona 3-acetato

Amoxicilina	Prednisona	Tiamina
Ácido l-ascórbico	Quinacrina	d/l-Tirosina
Aspartamo	Quinidina	Triamtereno
Ácido bencilico	Ácido salicílico	Trimetoprima
Benzfetamina	Zomepirac	Tiramina
Cafeína	Cloranfenicol	Verapamil

BIBLIOGRAFÍA

- 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. Presentado en la reunión SOFT-TIAFT de octubre de 1998.
- Kim, I, et al, “Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration”, ClinChem, 2002 sept.; 48 (9), pág. 1486-96.
- Schramm, W. et al, “Drugs of Abuse in Saliva: A Review,” J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- McCarron, MM, et al, “Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva,” J Anal Tox. 1984 sep-oct.; 8 (5), pág. 197-201.
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples 9 (Fluide oral)



Notice d'information

Un test rapide pour la détection qualitative simultanée de plusieurs drogues et de leurs métabolites dans le fluide oral humain. Pour les professionnels de la santé, y compris les professionnels des centres de soins. Test immunologique destiné uniquement au diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples AMP/MET/COC/OP/THC/PCP/MDMA/BZO/KET consiste en un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de plusieurs drogues et métabolites de drogues dans les fluides oraux aux concentrations seuils suivantes :

Test	Agent d'étalonnage	Seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Méthamphétamine (MET)	d-Methamphetamine	50
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Phéncyclidine (PCP)	Phéncyclidine	10
Cocaïne (COC)	Benzoylcgonine	20
Opiacés (OPI)	Morphine	40
Méthylénoxyéthamphétamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	50
Benzodiazépines (BZO)	Oxazepam	30
Kétamine (KET)	Kétamine	50

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La méthode de confirmation préférée reste la chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/SM). Tout résultat de test d'abus de drogues doit faire l'objet d'un jugement professionnel, en particulier lorsqu'il s'agit d'évaluer un résultat préliminaire positif.

RÉSUMÉ

Le gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples permettant la détection de plusieurs drogues et de leurs métabolites consiste en la réalisation sans instrument d'un test de dépistage rapide dans un fluide oral. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de médicaments spécifiques dans le fluide oral humain.

Amphétamine (AMP)

L'amphétamine est une amine sympathomimétique ayant des indications thérapeutiques. Le médicament est souvent auto-administré par inhalation nasale ou par ingestion orale. Selon la voie d'administration, l'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral dans les 5 à 10 minutes suivant l'utilisation. ¹ L'amphétamine peut être détectée dans le fluide oral jusqu'à 72 heures après sa consommation. ¹

Méthamphétamine (MET)

La méthamphétamine est un puissant stimulant chimiquement apparenté à l'amphétamine, mais dont les propriétés de stimulation du SNC sont plus importantes. La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, fumée ou ingestion orale. Selon la voie d'administration, la méthamphétamine peut être détectée dans le fluide oral dans les 5 à 10 minutes suivant la consommation. ¹ La méthamphétamine peut être détectée dans le fluide oral jusqu'à 72 heures après la consommation. ¹

Cocaïne (COC)

La cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local dérivé de la plante de coca (Erythroxylum coca). La drogue est souvent auto-administrée par inhalation nasale, injection intraveineuse et fumage de la base libre. Selon la voie d'administration, la cocaïne et ses métabolites, la benzoylecgonine et l'ester méthylique d'ecgonine, peuvent être détectés dans le fluide oral dans les 5 à 10 minutes suivant la consommation. ¹ La cocaïne et la benzoylecgonine peuvent être détectées dans le fluide oral jusqu'à 24 heures après la consommation. ¹

Opiacés (OPI)

La classe des opiacés désigne toute drogue dérivée du pavot à opium, y compris les composés naturels comme la morphine et la codéine et les drogues semi-synthétiques comme l'héroïne. Les opiacés agissent sur la douleur en déprimant le système nerveux central. Ces médicaments ont des propriétés addictives lorsqu'ils sont utilisés pendant des périodes prolongées. Les symptômes de sevrage peuvent inclure des sueurs, des tremblements, des nausées et de l'irritabilité. Les opiacés peuvent être pris par voie orale ou par injection, notamment intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée. Les utilisateurs illégaux peuvent également les prendre par voie intraveineuse ou par inhalation nasale. À l'aide du test OPI, la codéine peut être détectée dans le fluide oral dans l'heure qui suit une dose orale unique et peut rester détectable pendant 7 à 21 heures après la dose. ¹ Le métabolite de l'héroïne, la 6-monoacétylmorphine (6-MAM), est plus souvent excrété sans être métabolisé. Il est également le principal produit métabolique de la codéine et de l'héroïne. ²

Marijuana (THC)

L'acide11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique (Δ⁹-THC-COOH), le métabolite du THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol), est détectable dans le fluide oral peu de temps après la consommation. On pense que la détection de la drogue est principalement due à l'exposition directe de la drogue dans la bouche (administration orale et fumée) et à la séquestration ultérieure de la drogue dans la cavité buccale. ³ Des études historiques ont montré que la fenêtre de détection du THC dans le fluide oral pouvait aller jusqu'à 14 heures après la consommation de la drogue. ³

Phéncyclidine (PCP)

La phéncyclidine, l'hallucinogène communément appelé « Poudre d'ange », peut être détectée dans le fluide oral en raison de l'échange de la drogue entre le système circulatoire et la cavité buccale. Lors d'une collecte d'échantillons jumelés de sérum et fluide orale de 100 patients dans un service d'urgence, la PCP a été détectée dans le fluide oral de 79 patients à des niveaux aussi bas que 2 ng/ml et aussi élevés que 600 ng/ml. ⁴

Méthylénoxyéthamphétamine (MDMA)

La méthylénoxyéthamphétamine (ecstasy) est une drogue de synthèse fabriquée pour la première fois en 1914 par une société pharmaceutique allemande pour le traitement de l'obésité. Les personnes qui prennent ce médicament signalent fréquemment des effets indésirables, comme une augmentation de la tension musculaire et de la transpiration. La MDMA n'est pas clairement un stimulant, bien qu'elle ait, comme les amphétamines, la capacité d'augmenter la pression sanguine et le rythme cardiaque. La MDMA entraîne des modifications de la perception sous la forme d'une sensibilité accrue à la lumière, d'une difficulté à faire la mise au point et d'une vision floue chez certains utilisateurs. Son mécanisme d'action serait la libération d'un neurotransmetteur, la sérotonine. La MDMA peut également libérer de la dopamine, bien que l'opinion générale perçoive cette libération comme un effet secondaire de la drogue (Nichols et Oberlender, 1990). L'effet le plus répandu de la MDMA, qui se manifeste chez pratiquement toutes les personnes ayant consommé une dose raisonnable de la drogue, consiste en la contraction des mâchoires. ¹

Benzodiazépines (BZO)

Les benzodiazépines sont des médicaments fréquemment prescrits pour le traitement symptomatique de l'anxiété et des troubles du sommeil. Ils produisent leurs effets par l'intermédiaire de récepteurs spécifiques impliquant une substance neurochimique appelée acide gamma aminobutyrique (GABA). Parce qu'elles sont plus sûres et plus efficaces, les benzodiazépines ont remplacé les barbituriques dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie. Les benzodiazépines sont également utilisées comme sédatifs avant certaines interventions chirurgicales et médicales, ainsi que pour le traitement des crises d'épilepsie et du sevrage alcoolique. Le risque de dépendance physique augmente si les benzodiazépines sont prises régulièrement (par exemple quotidiennement) pendant plus de quelques mois, en particulier à des doses supérieures à la normale. Un arrêt brutal peut entraîner des symptômes comme des troubles du sommeil, des troubles gastro-intestinaux, une sensation de malaise, une perte d'appétit, des sueurs, des tremblements, une faiblesse, de l'anxiété et des changements de perception. ¹

Kétamine (KET)

La kétamine est un anesthésique dissociatif mis au point en 1963 pour remplacer la PCP (Phéncyclidine). Si la kétamine est toujours utilisée en anesthésie humaine et en médecine vétérinaire, elle est de plus en plus consommée comme drogue illicite. La kétamine est moléculairement similaire au PCP et produit donc des effets similaires : engourdissement, perte de coordination, sentiment d'invulnérabilité, rigidité musculaire, comportement agressif/violent, troubles ou blocage de l'élocution, sentiment exagéré de force et regard vide. On observe une dépression de la fonction respiratoire, mais pas du système nerveux central, et la fonction cardiovasculaire est maintenue. ⁵ Les effets de la kétamine durent généralement de 4 à 6 heures après son utilisation.

PRINCIPE

Le gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments susceptibles d'être présents dans l'échantillon de fluide oral sont en concurrence avec leur conjugué respectif pour les sites de liaison sur leur anticorps spécifique.

Pendant le test, une partie de l'échantillon de fluide oral remonte par capillarité. Un médicament, s'il est présent dans l'échantillon de fluide oral à une concentration inférieure à son seuil, ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps réagit alors avec le conjugué médicament-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de la ligne de test de la bandelette spécifique. La présence d'un médicament à une concentration supérieure à la concentration seuil dans l'échantillon de fluide oral saturera tous les sites de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se formera pas dans la zone de la ligne de test.

Un échantillon de fluide oral positif à la drogue ne produira pas de ligne colorée dans la zone de test spécifique de la bandelette en raison de la concurrence de la drogue, tandis qu'un échantillon de fluide oral négatif à la drogue produira une ligne dans la zone de test en raison de l'absence de concurrence de la drogue.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

RÉACTIFS

Le test contient des bandes de membrane recouvertes de conjugués médicament-protéine (albumine bovine purifiée) sur la ligne de test, un anticorps polyclonal de chèvre contre le conjugué or-protéine sur la ligne de contrôle, et un tampon colorant qui contient des particules d'or colloïdal recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris spécifique du médicament correspondant.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Le fluide oral n'est pas classé comme un risque biologique, sauf s'il provient d'une procédure dentaire.
- L'écouvillon et le gobelet usagés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservier dans le sachet scellé entre 2 et 30 °C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le gobelet de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon de fluide oral doit être prélevé à l'aide de l'écouvillon fourni avec le kit. Suivre le mode d'emploi détaillé ci-dessous. Aucun autre gobelet ne doit être utilisé avec ce test. Il est possible d'utiliser du fluide oral prélevé à n'importe quel moment de la journée.

MATÉRIAUX

- Notice d'information
- Écouvillons stériles
- Gobelets d'essai

- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Laisser le gobelet de test, l'échantillon, l'écouvillon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test. Demander au donneur de ne rien introduire dans sa bouche (nourriture, boisson, chewing-gum ou produits à base de tabac, y compris), pendant au moins 10 minutes avant le prélèvement.

1. Ôter l'écouvillon et le gobelet du sachet scellé et prélever un échantillon de fluide oral.

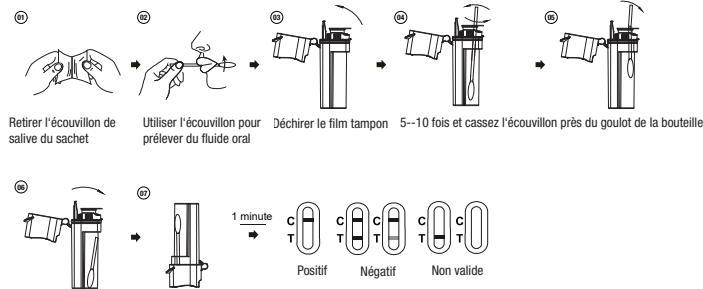
Important : Introduire l'écouvillon dans la bouche et le passer sur l'intérieur des joues 10 à 15 fois jusqu'à ce que l'extrémité de l'écouvillon soit complètement saturée.

2. Ouvrir le capuchon du gobelet et détacher le film tampon, placer l'écouvillon recueilli au fond du tube tampon, tourner 5 à 10 fois et cassez l'écouvillon près du goulot de la bouteille.

3. Remettre le capuchon, retourner le gobelet et le placer sur une surface propre et plane. Attendre que le flux apparaisse dans les fenêtres de test et démarrer une minuterie.

Si l'échantillon ne migre pas dans le gobelet même après 1 minute, retourner le gobelet 4 à 5 fois.

Le résultat doit être lu après 1 minute, ne pas interpréter les résultats après 5 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration précédente)

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat négatif signifie que la concentration dans l'échantillon de fluide oral est inférieure aux seuils fixés pour une drogue particulière testée.

***REMARQUE** : La teinte des lignes colorées dans la zone de test (T) peut varier. Le résultat doit être considéré comme négatif chaque fois qu'il y a une ligne, même faible.

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat positif signifie que la concentration de drogue dans l'échantillon de fluide oral est supérieure au seuil désigné pour une drogue spécifique.

NON VALIDE : Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables d'une défaillance de la ligne de contrôle. Lire à nouveau les instructions et répéter le test avec un nouveau gobelet de test. Si le résultat n'est toujours pas valide, prendre contact avec le fabricant.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que la membrane est bien imbibée et que la technique d'intervention est correcte.

LIMITES

1. Le gobelet du test rapide de dépistage de drogues multiples ne fournit qu'un résultat qualitatif et préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse (GC/MS) sont les méthodes de confirmation préférées. ⁶
2. Un résultat positif n'indique pas la concentration de drogue dans l'échantillon ni la voie d'administration.
3. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que l'échantillon est exempt de drogue. Le médicament peut être présent dans l'échantillon à un niveau inférieur au seuil d'analyse.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique

Un tampon phosphate salin (PBS) a été dopée avec des médicaments à des concentrations cibles de ± 50 %, ± 25 % et 300 % et testée avec le gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Plage de concentration du médicament	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OPI 40		MDMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Seuil	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Plage de concentration du médicament	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
Seuil	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Spécificité analytique
Le tableau suivant indique la concentration de composés (ng/ml) au-dessus de laquelle le gobelet de test rapide de dépistage de drogues multiples donne des résultats positifs identifiés avec un temps de lecture d'une minute.

Composé	ng/ml	Composé	ng/ml
Amphétamine (AMP 50)			
d-Amphetamine	50	p-Hydroxyamphétamine	100
d/l-Amphétamine	100	(+){3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	25,000
β-Phényléthylamine	25,000	l-Amphétamine	12,500
Tryptamine	12,500	Méthoxyphénamine	12,500
Méthamphétamine (MET 50)			
d-Methamphetamine	50	l-Phényléphrine (R)-(-)-phényléphrine	6,250
Fenturamine	60,000	Procaine	2,000
p-Hydroxyméthamphétamine	400	(1R,2S) - (-) Éphédrine	400
Méthoxyphénamine	25,000	Éphédrine	400
Méphentermine	1,500	Benzphétamine	25,000
3,4-Méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	50		
Marijuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40,000
Cannabinol	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25,000		
Cocaïne (COC 20)			
Benzoylcegonine	20	Ecgonine	1,500
Cocaïne	20	Ester méthylique d'ecgonine	12,500
Cocaéthylène	30		
Opiacés (OPI 40)			
Morphine	40	Norcodéine	6,250
Codéine	25	Normorphine	25,000
Éthylmorphine	25	Nalorphine	10,000
Hydromorphine	100	Oxymorphone	25,000
Hydrocodone	100	Thébaine	2,000
Levorphanol	400	Diacétylmorphine (Héroïne)	50
Oxycodone	25,000	6-Monoacétylmorphine	25
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50		
Phéncyclidine (PCP 10)			
Phéncyclidine	10	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
Benzodiacépinas (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazépam	15
a-hydroxyalprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazépam	75	RS-Lorazepamglucuronide	15
Chlordiazépoxide	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazépam	15
Clonazepam	40	Norchlordiazepoxide	15
Clorazepatedipotass	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalkylflurazépam	15	Temazepam	15
Diazépam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Metilendioximetanfetamina (MDMA 50)			
(±) 3,4-Méthylènedioxymétham- phetamine HCl (MDMA)	50	3,4-Méthylènedioxymétham- phetamine (MDE)	30
(±) 3,4-Méthylènedioxymétham- phetamine HCl (MDA)	300	l-Méthamphétamine	25,000
Kétamine (KET 50)			
Kétamine	50	Méphentermine	1,250
Tétrahydrozoline	20	Phencyclidine	625
Benzphétamine	1,250	(1R, 2S) - (-)-Éphédrine	5,000
d-Methamphetamine	1,250	Promazine	1,250
(+){Chlorphéniramine	1,250	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
l-Méthamphétamine	2,500	Prométhazine	1,250
Clonidine	5,000	Levorphanol	2,500
Méthoxyphénamine	625	Thioridazine	2,500
Disopyramide	625	MDE	2,500
d-Norpropoxyphène	625	Mépéridine	1,250
EDDP	2,500	Dextrométhorphane	75
Pentazocine	1,250	(+){3,4-Méthylendioxyméthamphétamine (MDMA)	5,000

Réactivité croisée
Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés dopés dans un stock de PBS sans médicament. Les composés suivants n'ont donné aucun résultat faussement positif sur le gobelet du test rapide de dépistage de drogues multiples lorsqu'ils ont été testés avec des concentrations allant jusqu'à 100 µg/ml.

Acétaminophène	d/l-Chlorphéniramine	Sulfaméthazine
N-acétylprocaïnamide	Chloroquine	Tétracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tétrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicilline	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Désoxycorticostérone	Tolbutamide
Atropine	Diclofénac	Trifluopérazine
Acide benzoïque	Digoxine	d/l-Tryptophane
d/l-Bromphéniramine	l -Ψ-Éphédrine	Acide urique
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Kétoprofène
Chlorothiazide	l(-) -Épinéphrine	Lopéramide
Chlorpromazine	Fénoprofène	Méprobamate
Cholestérol	Acide gentisique	Acide nalidixique
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Créatinine	Hydrocortisone	Noréthindrone
Dextrométhorphane	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diffunisal	Iproniazide	Acide oxalique
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymétazoline
β-Estradiol	Labétalol	Pénicilline-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Mépéridine	Perphénazine
Érythromycine	Méthylphénidate	Trans-2-phenylcyclopropylaminehydrochloride
Furoséide	Naproxen	Prednisolone
Hémoglobine	Nifédipine	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	d/l-Octopamine	d-Pseudoéphédrine
Acide o-hydroxyhippurique	Acide oxolinique	Quinine
Ibuprofène	Papavérine	Ranitidine
d/l-Isoprotérénol	Chlorhydrate de pentazocine	Sérotinine
Acétophénatide	Phénelzine	Sulindac

Acide acétylsalicylique	Phénylpropanolamine	Tétrahydrocortisone 3-acétate
Amoxicilline	Prednisone	Thiamine
Acide l-ascorbique	Quinacrine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Quindine	Triamtérene
Acide benziique	Acide salicylique	Triméthoprime
Benzphétamine	Zomepirac	Tyramine
Caféine	Chloramphénicol	Verapamil

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. Présenté lors de la réunion SOFT-TIAFT d'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
- McCarron, MM, et al, « Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva », J Anal Tox. 1984 sep-ect.; 8 (5), pp 197-201.
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Multi-Drug 9 Drogen-Schnelltest-Becher (Orale Flüssigkeit)

Beipackzettel

Schnelltest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und ihrer Metaboliten in menschlicher Mundflüssigkeit. Für Angehörige der Gesundheitsberufe, einschließlich derjenigen, die in Behandlungszentren tätig sind. Immunassay nur für die In-vitro-Diagnose.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher für AMP/MET/COC/OP/THC/PCP/MDMA/BZO/KET ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunassay zum qualitativen Nachweis verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten in Mundflüssigkeit bei den folgenden Cut-off-Konzentrationen:

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	50
Methamphetamin (MET)	d-Methamphetamin	50
Marijuana(THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	10
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	20
Opiate (OP)	Morphin	40
Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamin	50
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	30
Ketamin (KET)	Ketamin	50

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Jedes Testergebnis sollte mit professionellem Urteilsvermögen bewertet werden, insbesondere wenn ein vorläufiges positives Ergebnis vorliegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher zum Nachweis verschiedener Drogen und ihrer Metaboliten ist ein Schnelltest zur Untersuchung von Mundflüssigkeit, der ohne Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test basiert auf monoklonalen Antikörpern zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen spezifischer Drogen in der menschlichen Mundflüssigkeit.

Amphetamin (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig von der jeweiligen Person nasal inhaliert oder oral eingenommen. Je nach Art der Verabreichung kann Amphetamin bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden. ¹ Amphetamin kann in der Mundflüssigkeit noch bis zu 72 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden. ¹

Methamphetamin (MET)

Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das chemisch mit Amphetamin verwandt ist, aber das ZNS stärker anregt. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Einnahme konsumiert. Je nach Art der Verabreichung kann Methamphetamin bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden.¹ Methamphetamin kann bis zu 72 Stunden nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden. ¹

Kokain (COC)

Kokain ist ein starkes Stimulans des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein Lokalanästhetikum, das aus der Kokapflanze (Erythroxylum coca) gewonnen wird. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und sog. Freebasing konsumiert. Je nach Art der Verabreichung können Kokain und die Metaboliten Benzoylcegonin und Ecgonin-Methylester bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden.¹ Kokain und Benzoylcegonin können bis zu 24 Stunden nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden.¹

Opiate (OP)

Die Drogenklasse der Opiate bezieht sich auf alle Drogen, die aus Schlafmohn gewonnen werden, einschließlich natürlich vorkommender Verbindungen wie Morphin und Codein und halbsynthetischer Drogen wie Heroin. Opiate wirken schmerzhemmend, indem sie das zentrale Nervensystem dämpfen. Die Drogen machen süchtig, wenn sie über einen längeren Zeitraum konsumiert werden; zu den Entzugssymptomen können Schweißausbrüche, Zittern, Übelkeit und Reizbarkeit gehören. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenös, intramuskulär und subkutan) aufgenommen werden; Konsumenten können sie auf illegale Weise auch intravenös oder durch nasale Inhalation einnehmen. Mit dem OP-Test kann Codein innerhalb von 1 Stunde nach einer oralen Einzeldosis in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden und 7-21 Stunden nach der Einnahme nachweisbar bleiben. 1 Der Heroin-Metabolit 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) wird häufiger unverstoffwechselt ausgeschieden und ist auch das wichtigste Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin ²

Marijuana(THC)

11-nor-Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure (Δ⁹-THC-COOH), der Metabolit von THC (Δ⁹-Tetrahydrocannabinol), ist kurz nach Konsum in der Mundflüssigkeit nachweisbar. Es wird angenommen, dass der Nachweis der Droge in erster Linie auf die direkte Exposition der Droge im Mund (orale Aufnahme und Rauchen) und die anschließende Sequestrierung der Droge in der Wangenhöhle zurückzuführen ist.³ Historische Studien haben gezeigt, dass THC in der Mundflüssigkeit bis zu 14 Stunden nach dem Drogenkonsum nachgewiesen werden kann.³

Phencyclidin (PCP)

Phencyclidin, ein Halluzinogen, das gemeinhin als Angel Dust bezeichnet wird, kann in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden, da die Droge zwischen dem Kreislaufsystem und der Mundhöhle ausgetauscht wird. Bei einer paarweisen Entnahme von Serum- und Mundflüssigkeitsproben von 100 Patienten in einer Notaufnahme wurde in der Mundflüssigkeit von 79 Patienten PCP in Konzentrationen von 2 bis 600 ng/ml nachgewiesen.⁴

Methylenedioxyamphetamin (MDMA)

Methylenedioxyamphetamin (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die erstmals 1914 von einem deutschen Pharmaunternehmen zur Behandlung von Fettleibigkeit synthetisiert wurde. Benutzer berichten häufig über unerwünschte



Wirkungen wie erhöhte Muskelspannung und Schweißausbrüche. MDMA ist kein echtes Stimulans, obwohl es wie Amphetamin-Drogen in der Lage ist, den Blutdruck und die Herzfrequenz zu erhöhen. MDMA führt bei einigen Konsumenten zu Wahrnehmungsveränderungen in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten beim Fokussieren und verschwommenem Sehen. Man nimmt an, dass der Wirkmechanismus auf der Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin beruht. MDMA kann auch zur Freisetzung von Dopamin führen, obwohl allgemein angenommen wird, dass dies eine sekundäre Wirkung der Droge ist (Nichols und Oberlander, 1990). Die häufigste Wirkung von MDMA, die bei praktisch allen Personen auftritt, ist eine wesentliche Dosis der Droge einnehmen, ist das Zusammenpressen der Kiefer.¹

Benzodiazepine (BZO)

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Sie enthalten ihre Wirkung über spezifische Rezeptoren, an denen eine Neurochemikalie namens Gamma-Aminobuttersäure (GABA) beteiligt ist. Da sie sicherer und wirksamer sind, haben Benzodiazepine die Barbiturate bei der Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden auch als Beruhigungsmittel vor bestimmten chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Anfällen und Alkoholvergiftung eingesetzt. Das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit steigt, wenn Benzodiazepine regelmäßig (z. B. täglich) über mehr als ein paar Monate eingenommen werden, insbesondere bei höheren als den üblichen Dosen. Ein abrupter Abbruch kann zu Symptomen wie Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Wahrnehmungsveränderungen führen.¹

Ketamin (KET)

Ketamin ist ein dissoziatives Narkosemittel, das 1963 als Ersatz für PCP (Phencyclidin) entwickelt wurde. Ketamin wird zwar nach wie vor in der Humananästhesie und in der Veterinärmedizin eingesetzt, jedoch auch zunehmend als Straßendroge missbraucht. Auf molekularer Ebene ähnelt Ketamin PCP und erzeugt daher ähnliche Wirkungen wie Taubheit, Koordinationsverlust, das Gefühl der Unverwundbarkeit, Muskelsteifheit, aggressives / gewalttätiges Verhalten, undeutliches oder blockiertes Sprechen, ein übertriebenes Gefühl der Stärke und stieren Blick. Es kommt zu einer Depression der Atemfunktion, nicht aber des zentralen Nervensystems, und die Herz-Kreislauf-Funktion bleibt erhalten.¹ Die Wirkung von Ketamin hält im Allgemeinen 4-6 Stunden nach der Einnahme an.

PRINZIP

Der Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher ist ein Immunassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die in der Mundflüssigkeitsprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit ihrem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen an ihrem spezifischen Antikörper. Während des Tests wandert ein Teil der Mundflüssigkeitsprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Eine Droge, die in der Mundflüssigkeitsprobe unterhalb ihrer Cut-off-Konzentration vorhanden ist, sättigt die Bindungsstellen ihres spezifischen Antikörpers nicht. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat, und es erscheint eine sichtbare farbige Linie in der Testregion des spezifischen Drogenstreifens. Bei Vorhandensein von Drogen oberhalb der Cut-off-Konzentration in der Mundflüssigkeitsprobe werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Daher bildet sich keine farbige Linie in der Testregion.

Eine drogenpositive Mundflüssigkeitsprobe erzeugt aufgrund der Substanzkonkurrenz keine farbige Linie in der spezifischen Testregion des Streifens, während eine drogennegative Mundflüssigkeitsprobe eine Linie in der Testregion erzeugt, da es keine Substanzkonkurrenz gibt.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und die Membran durchfeuchtet wurde.

REAGENZIE

Der Test enthält Membranstreifen, die mit Drogen-Protein-Konjugaten (gereinigtes Rinderalbumin) auf der Testlinie beschichtet sind, einen polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen das Gold-Protein-Konjugat auf der Kontrolllinie und ein Farbstoffkissen mit kolloidalen Goldpartikeln, die mit einem monoklonalen Maus-Antikörper beschichtet sind, der für die entsprechende Droge spezifisch ist.

VORKEHRUNGEN

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Mundflüssigkeit wird nicht als biologische Gefahr eingestuft, es sei denn, sie stammt aus einer zahnärztlichen Behandlung.
- Das gebrauchte Abstrichstäbchen und der Becher sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Beutel bei 2-30°C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Testbecher muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

Die Mundflüssigkeitsprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Abstrichstäbchen entnommen werden. Beachten Sie die ausführliche Gebrauchsanweisung unten. Für diesen Assay sollte kein anderer Becher verwendet werden. Die benötigte Mundflüssigkeit kann zu jeder Tageszeit gesammelt werden

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testbecher
- Beipackzettel
- Sterile Abstrichstäbchen

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Testbecher, die Probe, das Abstrichstäbchen und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Weisen Sie die Person, von der die Probe entnommen werden soll, an, mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund zu nehmen, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren.

1. Nehmen Sie das Abstrichstäbchen und den Becher aus dem versiegelten Beutel und entnehmen Sie die Mundflüssigkeitsprobe.

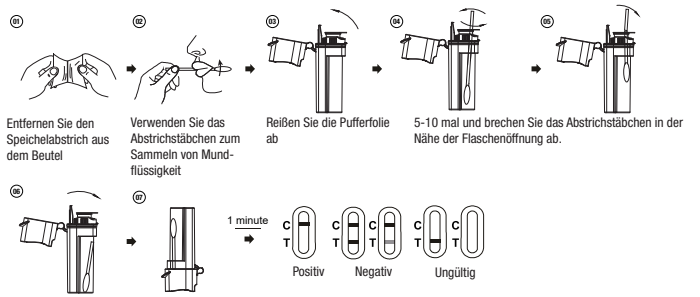
Wichtig: Führen Sie das Abstrichstäbchen in den Mund ein und wischen Sie ihn 10-15 Mal über die Innenseite der Wangen, bis die Stäbchenspitze vollständig gesättigt ist.

2. Öffnen Sie die Kappe des Bechers und reißen Sie die Pufferfolie ab. Platzieren Sie das Abstrichstäbchen auf den Boden des Pufferröhrchens, drehen Sie es 5-10 Mal und brechen Sie das Abstrichstäbchen in der Nähe der Flaschenöffnung ab.

3. Schließen Sie die Kappe, drehen Sie den Testbecher um und stellen Sie ihn auf eine saubere und ebene Fläche. Warten Sie, bis die Flüssigkeitsfront in den Testfenstern erscheint, und starten Sie einen Timer.

Wenn die Probe auch nach 1 Minute im Prüfbecher nicht wandert, drehen Sie den Becher bitte 4-5 Mal.

Das Ergebnis sollte nach 1 Minute abgelesen werden, Nach 5 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe die vorherige Abbildung)

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Testregion (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration in der Mundflüssigkeitsprobe unter den festgelegten Grenzwerten für eine bestimmte getestete Droge liegt.

***HINWEIS:** Die Farbtöne der farbigen Linie(n) in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte auch dann als negativ gewertet werden, wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

POSITIV: In der Kontrollregion (C) erscheint eine farbige Linie, in der Testregion (T) erscheint keine Linie. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Mundflüssigkeitsprobe höher ist als der festgelegte Grenzwert für eine bestimmte Droge.

UNGÜLTIG: In der Kontrollregion (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsches Vorgehen sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie die Anweisungen noch einmal und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an Ihren Hersteller.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Dochtwirkung der Membran und ein korrektes Vorgehen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Ergebnis. Um das Ergebnis zu bestätigen, ist eine sekundäre Analysemethode erforderlich. Die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. ⁶
2. Ein positives Testergebnis sagt nichts über die Konzentration der Droge in der Probe oder die Art der Verabreichung aus.
3. Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt eine drogenfreie Probe bedeuten. Der Wirkstoff kann in der Probe unterhalb des Cut-off-Wertes des Assays vorhanden sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Empfindlichkeit

Ein Ansatz aus phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) wurde mit Drogen mit Zielkonzentrationen von ± 50 % Cut-off, ± 25 % Cut-off und 300 % Cut-off versetzt und mit dem Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher getestet. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.

Cut-off-Bereich Drogenkonzentration	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OPI 40		MOMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Cut-off	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Cut-off-Bereich Drogenkonzentration	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
Cut-off	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Analytische Spezifität
In der folgenden Tabelle sind die Substanzkonzentrationen (ng/ml) aufgeführt, bei deren Überschreitung der Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher bei einer Ablesezeit von 1 Minute positive Ergebnisse liefert.

Verbindung	ng/ml	Verbindung	ng/mL
Anfetamina (AMP 50)			
d-Amphetamin	50	p-Hydroxyamphetamin	100
d/l-Amphetamin	100	(+)[3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	25,000
β-Phenylethylamin	25.000	l-Amphetamin	12,500
Tryptamin	12.500	Methoxyphenamin	12,500
Methamphetamin (MET 50)			
d-Methamphetamin	50	ll-Phenylephrin, (R)-(-)-Phenylephrin	6,250
Fenfluramin	60.000	Procain	2,000
p-Hydroxymethamphetamin	400	(1R,2S)-(-)-Ephedrin	400
Methoxyphenamin	25.000	Ephedrin	400
Mephentermin	1.500	Benzphetamin	25.000
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	50		
Marijuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40,000
Cannabinol	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25,000		
Kokain (COC 20)			
Benzoylcegonin	20	Ecgonin	1,500
Kokain	20	Ecgonin-Methylester	12,500
Kokaethylen	30		
Opiate (OPI 40)			
Morphin	40	Norcodein	6,250
Codein	25	Normorphin	25,000
Ethylmorphin	25	Nalorphin	10,000
Hydromorphin	100	Oxymorphon	25,000
Hydrocodon	100	Thebain	2,000
Levorphanol	400	Diacetylmorphin (Heroin)	50
Oxycodon	25,000	6-Monoacetylmorphin	25
Morphin 3-β-D-Glucuronid	50		
Phencyclidin (PCP 10)			
Phencyclidin	10	4-Hydroxyphencyclidin	2,500
Benzodiazepine (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-Hydroxyalprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	RS-Lorazepamglucuronid	15
Chlordiazepoxid	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Norchlordiazepoxid	15
Clorazepat	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalkylflurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Methylendioxymethamphetamin (MDMA 50)			
(±) 3,4-Methylendioxymethamphetamin-HCl (MDMA)	50	3,4-Methylendioxymethamphetamin-HCl (MDE)	30
(±) 3,4-Methylendioxymethamphetamin-HCl l (MDA)	300	l-Metanfetamina	25,000
Ketamin (KET 50)			
Ketamin	50	Mephentermin	1,250
Tetrahydrozolin	20	Phencyclidin	625
Benzphetamin	1,250	(1R, 2S)-(-)-Ephedrin	5,000
d-Methamphetamin	1,250	Promazin	1,250
(+)-Chlorpheniramin	1,250	4-Hydroxyphencyclidin	2,500
l-Methamphetamin	2,500	Promethazin	1,250
Clonidin	5,000	Levorphanol	2,500
Methoxyphenamin	625	Thioridazin	2,500
Disopyramid	625	MDE	2,500
d-Norpropoxyphen	625	Meperidin	1,250
EDDP	2,500	Dextromethorphan	75
Pentazocin	1,250	(+)[3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	5,000

Kreuzreaktivität
Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen zu bestimmen, die zu dem drogenfreien PBS-Ansatz gegeben wurden. Die folgenden Verbindungen erbrachten keine falsch positiven Ergebnisse mit dem Multi-Drug Drogen-Schnelltest-Becher, wenn sie in Konzentrationen bis zu 100 µg/mL getestet wurden.

Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramin	Sulfamethazin
N-Acetylprocainamid	Chloroquin	Tetracyclin
Aminopyrine	Clonidin	Tetrahydrocortison-3 (β-D-Glucuronid)
Ampicillin	l-Kotinin	Thioridazin
Apomorphin	Deoxycorticosteron	Tolbutamid
Atropin	Diclofenac	Trifluoperazin
Benzoessäure	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramin	l-Ψ-Ephedrin	Harnsäure
Chloral-Hydrat	Estron-3-Sulfat	Ketoprofen
Chlorothiazid	l(-)-Epinephrin	Loperamid
Chlorpromazin	Fenoprofen	Meprobamat
Cholesterin	Gentisinsäure	Nalidixinsäure
Kortison	Hydralazin	Niacinamid
Kreatinin	Hydrokortison	Norethindron
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramin	Noscapin
Diffunisal	Iproniazid	Oxalsäure
Diphenhydramin	Isoxsuprin	Oxymetazolin
β-Estradiol	Labetalol	Penicillin-G
Ethyl-p-Aminobenzoat	Meperidin	Perphenazin
Erythromycin	Methylphenidat	Trans-2-Phenylcyclopropylaminhydrochlorid
Furosemid	Naproxen	Prednisolon
Hämoglobin	Nifedipin	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazid	d/l-Octopamin	d-Pseudoephedrin
o-Hydroxyhippursäure	Oxolinsäure	Chinin
Ibuprofen	Papaverin	Ranitidin
d/l-Isoproterenol	Pentazocin-Hydrochlorid	Serotonin
Acetophenetidin	Phenelzin	Sulindac

Acetylsalicylsäure	Phenylpropanolamin	Tetrahydrocortison-3-Acetat
Amoxicillin	Prednison	Thiamin
l-Ascorbinsäure	Quinacrin	d/l-Tyrosin
Aspartam	Quindin	Triamteren
Benzylsäure	Salicylsäure	Trimethoprim
Benzphetamin	Zomepirac	Tyramin
Koffein	Chloramphenicol	Verapamil

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. Präsentation bei SOFT-TIAFT Konferenz Oktober 1998.
2. Kim, I, et al, „Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration“, ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), S. 1486-96.
3. Schramm, W. et al, „Drugs of Abuse in Saliva: A Review,“ J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), S. 1-9
4. McCarron, MM, et al, „Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva“, J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), S. 197-201.
5. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Test rapido multidroga 9 a coppetta (Fluido orale)

Foglietto illustrativo

Test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di più droghe e metaboliti di droghe nel liquido orale umano. Per operatori sanitari, compresi quelli dei centri di assistenza. Test immunologico solo per uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

ulti-Drug Rapid Test Cup per AMP/MET/COC/OP/THC/PCP/MDMA/BZO/KET è un test immunologico cromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di più droghe e metaboliti di droghe nel fluido orale alle seguenti concentrazioni di soglia limite:

Test	Calibratore	Soglia limitef (ng/mL)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	50
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	50
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10
Cocaina (COC)	Benzolecgonina	20
Oppiacei (OPI)	Morfina	40
Metilendiossimetamfetamina (MDMA)	d,l-metilendiossimetamfetamina	50
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	30
Ketamina (KET)	Ketamina	50

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito. Per qualsiasi risultato del test per le droghe d'abuso deve essere applicato il giudizio professionale, in particolare quando sono indicati risultati positivi preliminari.

SOMMARIO

Multi-Drug Rapid Test Cup per la ricerca di più droghe e dei loro metaboliti è un test di screening rapido su fluido orale che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. Il test utilizza anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di droghe specifiche nel liquido orale umano.

Amfetamina (AMP)

L'anfetamina è un'amina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. Viene spesso autosomministrata per inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, l'anfetamina può essere rilevata nel liquido orale già 5-10 minuti dopo l'uso.¹ L'anfetamina può essere rilevata nel liquido orale fino a 72 ore dopo l'uso.¹

Metamfetamina (MET)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente correlato all'amfetamina, ma con maggiori proprietà di stimolazione del SNC. Viene spesso autosomministrata per inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nel liquido orale già 5-10 minuti dopo l'uso¹. La metamfetamina può essere rilevata nel liquido orale fino a 72 ore dopo l'uso.¹

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta di coca (erythroxylum coca). Viene spesso autosomministrata tramite inalazione nasale, iniezione endovenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzolecgonina ed egconina possono essere rilevati nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso¹. La cocaina e la benzolecgonina possono essere rilevate nel fluido orale fino a 24 ore dopo il consumo¹.

Oppiacei (OPI)

La classe degli oppiacei si riferisce a qualsiasi droga derivata dal papavero da oppio, compresi i composti presenti in natura come la morfina e la codeina e le droghe semisintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono per controllare il dolore depressimo il sistema nervoso centrale. Queste sostanze dimostrano proprietà di assuefazione quando vengono usate per periodi prolungati; i sintomi dell'astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti per via orale o per via iniettiva, compresa quella endovenosa, intramuscolare e sottocutanea; i consumatori illegali possono anche assumerli per via endovenosa o per inalazione nasale. Utilizzando il test OPI, la codeina può essere rilevata nel fluido orale entro 1 ora dalla somministrazione di una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose¹. Il metabolita dell'eroina, la 6-monoacetilmorfina (6-MAM), si trova prevalentemente nell'escreato non metabolizzato ed è metà il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina².

Marijuana (THC)

L'acido11-nor-Δ⁹-tetraidrocannabinolo-9-carbossilico(Δ⁹-THC-COOH), il metabolita del THC (Δ⁹-tetraidrocannabinolo), è rilevabile nel liquido orale poco dopo l'uso. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia dovuto principalmente all'esposizione diretta della stessa alla bocca (somministrazione orale e da fumo) e al successivo sequestro della sostanza nella cavità buccale³. Studi storici hanno dimostrato una finestra di rilevamento del THC nel liquido orale fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza³.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina, l'allucinogeno comunemente chiamato „polvere d'angelo“, può essere rilevata nel liquido orale come risultato dello scambio della sostanza tra il sistema circolatorio e la cavità orale. In una raccolta di campioni di siero e fluido orale di 100 pazienti in un pronto soccorso, la PCP è stata rilevata nel fluido orale di 79 pazienti a livelli che andavano da 2 ng/mL a 600 ng/mL⁴.

Metilendiossimetamfetamina (MDMA)

La metilendiossimetamfetamina (ecstasy) è una droga di sintesi sintetizzata per la prima volta nel 1914 da una casa farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità. Coloro che assumono questa sostanza riferiscono spesso effetti avversi, come l'aumento della tensione muscolare e della sudorazione. L'MDMA non è chiaramente uno stimolante, sebbene abbia,

in comune con le amfetamine, la capacità di aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. Produce alcuni cambiamenti percettivi sotto forma di maggiore sensibilità alla luce, difficoltà di messa a fuoco e visione offuscata in alcuni consumatori. Si ritiene che il suo meccanismo d'azione sia il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può anche rilasciare dopamina, anche se l'opinione generale è che si tratti di un effetto secondario della sostanza (Nichols e Oberlender, 1990). L'effetto più diffuso dell'MDMA, che si verifica praticamente in tutte le persone che assumono una dose ragionevole, è quello di produrre una contrazione delle mascelle¹.

Benzodiazepine (BZO)

Le benzodiazepine sono farmaci frequentemente prescritti per il trattamento sintomatico dell'ansia e dei disturbi del sonno. Producono i loro effetti attraverso recettori specifici che coinvolgono una sostanza neurochimica chiamata acido gamma aminobutirrico (GABA). Essendo più sicure ed efficaci, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento dell'ansia e dell'insonnia. Sono utilizzate anche come sedativi prima di alcuni interventi chirurgici e medici e per il trattamento dei disturbi convulsivi e dell'astinenza da alcol. Il rischio di dipendenza fisica aumenta se le benzodiazepine vengono assunte regolarmente (per esempio, quotidianamente) per più di qualche mese, soprattutto a dosi superiori alla norma. L'interruzione brusca può provocare sintomi quali disturbi del sonno, disturbi gastrointestinali, sensazione di malessere, perdita di appetito, sudorazione, tremori, debolezza, ansia e alterazioni dell'apercezione¹.

Ketamina (KET)

La ketamina è un anestetico dissociativo sviluppato nel 1963 per sostituire la PCP (fenciclidina). Sebbene la ketamina sia ancora utilizzata nell'anestesia umana e nella medicina veterinaria, il suo abuso come droga da strada è in aumento. La ketamina è molecularmente simile alla PCP e crea quindi effetti simili, tra cui intorpidimento, perdita di coordinazione, senso di invulnerabilità, rigidità muscolare, comportamento aggressivo/violento, linguaggio baciato o bloccato, senso di forza esagerato e sguardo assente. Si verifica una depressione della funzione respiratoria, ma non del sistema nervoso centrale, e la funzione cardiovascolare è mantenuta⁵. Gli effetti della ketamina durano generalmente 4-6 ore dopo l'uso.

PRINCIPIO

Multi-Drug Rapid Test Cup è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono con il rispettivo coniugato per i siti di legame sull'anticorpo specifico. Durante il test, una parte del campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della sua concentrazione di soglia limite, non saturerà i siti di legame del suo anticorpo specifico. L'anticorpo reagisce quindi con il coniugato farmaco-proteina e appare una linea colorata visibile nella regione della linea di test della striscia della droga specifica. La presenza di droga al di sopra della concentrazione di soglia limite nel campione di fluido orale saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Pertanto, la linea colorata non si formerà nella regione della linea di test.

Un campione di fluido orale positivo alla droga non genererà una linea colorata nella regione specifica della linea di test della striscia a causa della competizione tra droghe, mentre un campione di fluido orale negativo alla droga genererà una linea nella regione della linea di test della striscia a causa dell'assenza di competizione tra droghe.

Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana rivestite con coniugati farmaco-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea di test, un anticorpo policlonale di capra contro il coniugato oro-proteina sulla linea di controllo e un tampone colorante che contiene particelle di oro colloidale rivestite con un anticorpo monoclonale di topo specifico per la droga corrispondente.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Il fluido orale non è classificato come rischio biologico, a meno che non derivi da una procedura odontoiatrica.
- Il tampone e la coppetta usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da confezione nella busta sigillata a 2-30 °C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La coppetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il tampone fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso riportate di seguito. Con questo test non si devono usare altre coppette. È possibile utilizzare il fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

MATERIALI

- Coppette per test
- Foglietto illustrativo

- Tamponi sterili

Materiale richiesti ma non forniti

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la coppetta del test, il campione, il tampone e/o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test. Chiedere al donatore di non mettere nulla in bocca, compresi cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti del tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.

1. Rimuovere il tampone e la coppetta dalla busta sigillata e raccogliere il campione di fluido orale.

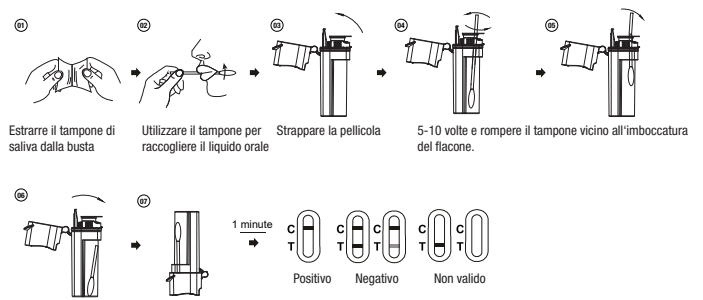
Importante: Introdurre il tampone in bocca e passarlo ripetutamente sull'interno delle guance per 10-15 volte, fino a quando la punta del tampone non sarà completamente satura.

2. Aprire il tappo della coppetta e strappare la pellicola, inserire il tampone raccolto nel fondo della provetta, ruotare 5-10 volte e rompere il tampone vicino all'imboccatura del fiasco.

3. Chiudere il tappo, capovolgere la coppetta e posizionarla su una superficie pulita e piana. Attendere che il flusso venga visualizzato nelle finestre di test e avviare un timer.

Se il campione non migra nella coppetta anche dopo 1 minuto, ruotarla per 4-5 volte.

Il risultato deve essere letto a 1 minuto, non interpretare i risultati dopo 5 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella regione di test (T). Il risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di fluido orale sono inferiori ai livelli di soglia limite designati per una particolare droga testata.

***NOTA:** La tonalità delle linee colorate nell'area di test (T) può variare. Il risultato deve essere considerato negativo ogni volta che è presente anche solo una linea debole.

POSITIVO: Nella regione di controllo (C) appare una linea colorata, mentre nella regione di test (T) non appare alcuna linea. Il risultato positivo significa che la concentrazione di droga nel campione di fluido orale è superiore alla soglia limite designata per una droga specifica.

NON VALIDO: Nella regione di controllo (C) non appare alcuna linea. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancanza della linea di controllo. Rileggere le indicazioni e ripetere il test con un nuovo kit. Se il risultato non è ancora valido, contattare il produttore.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione, l'adeguata bagnatura della membrana e la corretta tecnica procedurale.

LIMITAZIONI

- Multi-Drug Rapid Test Cup fornisce solo un risultato qualitativo e preliminare. Per ottenere un risultato confermato è necessario utilizzare un metodo analitico secondario. La gascromatografia/strometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma preferito.⁶
- Un risultato positivo del test non indica la concentrazione di droga nel campione o la via di somministrazione.
- Un risultato negativo non indica necessariamente un campione privo di droghe. La droga può essere presente nel campione al di sotto del livello di soglia limite del test.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità analitica

Un pool di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS) è stato addizionato di droghe a concentrazioni target di ± 50% della soglia limite, ± 25% della soglia limite e 300% della soglia limite e testato con Multi-Drug Rapid Test Cup. I risultati sono riassunti di seguito.

Intervallo di soglia limite della concentrazione della sostanza	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OPI 40		MDMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Soglia limite	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Intervallo di soglia limite della concentrazione della sostanza	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
Soglia limite	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Specificità analitica

La seguente tabella elenca le concentrazioni di composti (ng/mL) al di sopra delle quali Multi-Drug Rapid Test Cup identifica i risultati positivi con un tempo di lettura di 1 minuto.

Composto	ng/mL	Composto	ng/mL
Amfetamina (AMP 50)			
d-Amfetamina	50	p-Irossiamfetamina	100
d/l-Amfetamina	100	(+)-3,4-metilenediossiamfetamina (MDA)	25.000
β-Fenilettilammina	25.000	l-Amfetamina	12.500
Triptamina	12.500	Metossifenamina	12.500
Metamfetamina (MET 50)			
d-Metamfetamina	50	Il-Fenilefrina, (R)-(-)-Fenilefrina	6.250
Fenfluramina	60.000	Procaina	2.000
p-idrossimetamfetamina	400	(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Metossifenamina	25.000	Efedrina	400
Mefentermina	1.500	Benzifetamina	25.000
3,4-metilendiossimetamfetamina (MDMA)	50		
Marijuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40.000
Cannabinol	50.000	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25.000		
Cocaina (COC 20)			
Benzollecgonina	20	Ecgonina	1.500
Cocaina	20	Estere metilico dell'ecgonina	12.500
Cocaetilene	30		
Oppiacei (OPI 40)			
Morfina	40	Norcodeina	6.250
Codeina	25	Normorfina	25.000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10.000
Idromorfina	100	Ossimorfone	25.000
Idrocodone	100	Tebaina	2.000
Levorfanolo	400	Diacetilmorfina (eroina)	50
Ossicodone	25.000	6-Monoacetilmorfina	25
Morfina 3-β-D-glucuronide	50		
Fenciclidina (PCP 10)			
Fenciclidina	10	4-idrossifenciclidina	2.500
Benzodiazepine (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-idrossialprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	RS-Lorazepamglucuronide	15
Clordiazepossido	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Norclordiazepossido	15
Clorazepato dipotassico	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalchilfurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Metilendiossimetamfetamina (MDMA 50)			
(±) 3,4-Metilendiossimetamfetamina-HCl (MDMA)	50	3,4-metilendiossietil-amfetamina (MDE)	30
(±) 3,4-Metilendiossimetamfetamina-HCl l (MDA)	300	l-Metamfetamina	25.000
Ketamina (KET 50)			
Ketamina	50	Mefentermina	1.250
Tetraidrozolina	20	Fenciclidina	625
Benzifetamina	1.250	(1R, 2S) - (-)-Efedrina	5.000
d-Metamfetamina	1.250	Promazina	1.250
(+)-Clorfeniramina	1.250	4-idrossifenciclidina	2.500
L-metamfetamina	2.500	Prometazina	1.250
Clonidina	5.000	Levorfanolo	2.500
Metossifenamina	625	Tioridazina	2.500
Disopiramide	625	MDE	2.500
d-Norpropossifene	625	Meperidina	1.250
EDDP	2.500	Destrometorfano	75
Pentazocina	1.250	(+)-3,4-metilendiossimetamfetamina (MDMA)	5.000

Cross-reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti a picco in stock di PBS senza droga. I seguenti composti non hanno dimostrato risultati falsi positivi su Multi-Drug Rapid Test Cup quando sono stati testati con concentrazioni fino a 100 µg/mL.

Acetaminofene	d/l-Clorfeniramina	Sulfametazina
N-acetilprocainamide	Clorochina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetraidro cortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillina	l-cotnina	Tioridazina
Apomorfina	Deossicorticosterone	Tolbutamide
Atropina	Diclofenac	Trifluoperazina
Acido benzoico	Digossina	d/l-Triptofano
d/l-Bromofeniramina	l -ψ-Efedrina	Acido urico
Clorallo idrato	Estrone-3-solfato	Ketoprofene
Clorotiazide	l(-) -Epinefrina	Loperamide
Clorpromazina	Fenoprofene	Meprobamato
Colesterolo	Acido gentisico	Acido nalidixico
Cortisone	Idralazina	Niacinamide
Creatinina	Idrocortisone	Noretindrone
Destrometorfano	p-Irossiltramina	Noscapina
Diffunisal	Iproniazide	Acido ossalico
Difenidramina	Isoxuprina	Ossimetazolina
β-Estradiolo	Labelalolo	Penicillina-G
Etil-p-aminobenzoato	Meperidina	Perfenazina
Eritromicina	Metifenidato	Trans-2-fenilciclopropilammina cloridrato
Furosemide	Naprossene	Prednisolone
Emoglobina	Nifedipina	d/l-Propranololo
Idroclorotiazide	d/l-Octopamina	d-Pseudoefedrina
Acido o-idrossippurico	Acido ossolinico	Chinino
Ibuprofene	Papaverina	Ranitidina
d/l-Isoproterenolo	Pentazocina cloridrato	Serotonina
Acetofenetidina	Fenetizina	Sulindac

Acido acetilsalicilico	Fenilpropanolamina	Tetraidro cortisone 3-acetato
Amoxicillina	Prednisone	Tiamina
Acido l-ascorbico	Quinacrina	d/l-tirosina
Aspartame	Quindina	Triamterene
Acido benzilico	Acido salicilico	Trimetoprim
Benzifetamina	Zomepirac	Tiramina
Caffeina	Cloramfenicolo	Verapamil

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. Präsentation bei SOFT-TIAFT Konferenz Oktober 1998.
- Kim, I, et al, „Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), S. 1486-96.
- Schramm, W. et al, „Drugs of Abuse in Saliva: A Review,“ J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), S. 1-9
- McCarron, MM, et al, „Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva“, J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), S. 197-201.
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates.Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Multi-Drug 9 Drugs sneltestcup (Vloeistof voor oraal gebruik)



Bijsluiter

Een sneltest voor de gelijktijdige, kwalitatieve detectie van meerdere drugs en metaboliëten van drugs in menselijk speeksel. Voor professionals in de gezondheidszorg, inclusief professionals op zorgsites. Immunoassay uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Multi-Drug-sneltestcup voor AMP/MET/COC/OP/THC/PCP/MDMA/BZO/KET is een laterale flow chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van meerdere drugs en drugmetaboliëten in orale vloeistof bij de volgende afkapconcentraties:

Test	Kalibrator	Grens (ng/ml)
Amfetamine (AMP)	d-amfetamine	50
Methamfetamine (MET)	d-methamfetamine	50
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Fencyclidine (PCP)	Fencyclidine	10
Cocaïne (COC)	Benzoylcgonine	20
Opiaten (OP)	Morfine	40
Methyleendioxymethamfetamine (MDMA)	d,l-Methyleendioxymethamfetamine	50
Benzodiazepinen (BZO)	Oxazepam	30
Ketamine (KET)	Ketamine	50

Deze assay geeft slechts een voorlopig testresultaat. Er moet een meer specifieke alternatieve chemische methode worden gebruikt om een bevestigd analyseresultaat te verkrijgen. Gaschromatografie/massaspectrometrie (GC/MS) is de bevestigingsmethode waaraan de voorkeur wordt gegeven. Er moet professioneel beoordelingsvermogen worden toegepast op elk testresultaat voor het gebruik van drugs, vooral wanneer voorlopige positieve resultaten worden aangegeven.

SAMENVATTING

De Multi-Drug-sneltestcup voor meerdere drugs en hun metaboliëten is een snelle screeningtest op orale vloeïstoffen die zonder gebruik van een instrument kan worden uitgevoerd. De test maakt gebruik van monoklonale antilichamen om selectief verhoogde niveaus van specifieke drugs in menselijk speeksel op te sporen.

Amfetamine (AMP)

Amfetamine is een sympathomimetisch amine met therapeutische indicaties. Het medicijn wordt vaak zelf toegediend door nasale inhalatie of orale innname. Afhankelijk van de toedieningsroute kan amfetamine al 5-10 minuten na gebruik worden gedetecteerd in orale vloeïstof. ¹ Amfetamine kan tot 72 uur na gebruik worden gedetecteerd in oraal vocht. ¹

Methamfetamine (MET)

Methamfetamine is een krachtig stimulerend middel dat chemisch verwant is aan amfetamine, maar met een grotere stimulerende werking op het CZS. De drug wordt vaak zelf toegediend door nasale inhalatie, roken of orale innname. Afhankelijk van de toedieningsroute kan methamfetamine al 5-10 minuten na gebruik in orale vloeïstof worden gedetecteerd.¹ Methamfetamine kan tot 72 uur na gebruik in orale vloeïstof worden gedetecteerd. ¹

Cocaïne (COC)

Cocaïne is een krachtig stimulerend middel voor het centrale zenuwstelsel (CZS) en een plaatselijk verdovingsmiddel afkomstig van de cocaplant (erythroxylum coca). Het medicijn wordt vaak zelf toegediend door neusinhaling, intraveneuze injectie en vrij roken. Afhankelijk van de toedieningsweg kunnen cocaïne en de metaboliëten benzoylecgonine en ecgonine-methylester al 5-10 minuten na gebruik in oraal vocht worden gedetecteerd.¹ Cocaïne en benzoylecgonine kunnen tot 24 uur na gebruik in oraal vocht worden gedetecteerd.¹

Opiaten (OP)

De drugsklasse opiaten verwijst naar elke drug die is afgeleid van de opiumpapaver, inclusief natuurlijk voorkomende verbindingen zoals morfine en codeïne en halfsynthetische drugs zoals heroïne.

Opiaten bestrijden pijn door het centrale zenuwstelsel te onderdrukken. De drugs hebben een verslavende werking bij langdurig gebruik; ontwenningssverschijnselen zijn onder andere zweten, trillen, misselijkheid en prikkelbaarheid. Opiaten kunnen oraal of via injecties worden ingenomen, waaronder intraveneus, intramusculair en onderhuids; illegale gebruikers kunnen ze ook intraveneus of via neusinhaling innemen. Met behulp van de OP-test kan codeïne binnen 1 uur na een enkelvoudige orale dosis worden gedetecteerd in de orale vloeïstof en 7-21 uur na de dosis detecteerbaar blijven.¹ De heroïnemetaboliëet 6-monoacetylmorfine (6-MAM) wordt vaker ongemetaboliseerd uitgescheiden en is ook het belangrijkste metabolische product van codeïne en heroïne.²

Marihuana (THC)

11-nor-Δ⁹-tetrahydrocannabinol-9-carbonzuur (Δ⁹-THC-COOH), de metaboliëet van THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol), is kort na gebruik aantoonbaar in oraal vocht. Men denkt dat de detectie van de drug voornamelijk te wijten is aan de directe blootstelling van de drug aan de mond (orale toediening en toediening door roken) en de daaropvolgende sekwestratie van de drug in de mondholte.³ Historische studies hebben een detectieperiode voor THC in orale vloeïstof tot 14 uur na drugsgebruik aangetoond.³

Fencyclidine (PCP)

Fencyclidine, het hallucinogeen dat vaak Angel Dust wordt genoemd, kan worden gedetecteerd in oraal vocht als gevolg van de uitwisseling van de drug tussen de bloedsomloop en de mondholte. Bij een gecombineerde afname van serum- en mondvochtmonsters van 100 patiënten op een spoedeisende hulpafdeling werd PCP bij 79 patiënten in de mond gedetecteerd met niveaus van zo laag als 2 ng/mL en zo hoog als 600 ng/mL.⁴

Methyleendioxymethamfetamine (MDMA)

Methyleendioxymethamfetamine (ecstasy) is een designer drug die in 1914 voor het eerst werd gesynthetiseerd door

een Duits farmaceutisch bedrijf voor de behandeling van obesitas. Mensen die het medicijn gebruiken melden vaak bijwerkingen, zoals verhoogde spierspanning en zweten. MDMA is niet duidelijk een stimulerend middel, hoewel het, net als amfetaminedrugs, de bloeddruk en hartslag kan verhogen. MDMA veroorzaakt bij sommige gebruikers veranderingen in de waarneming in de vorm van verhoogde gevoeligheid voor licht, moeite met scherpstellen en wazig zicht. Het werkingsmechanisme is vermoedelijk het vrijkomen van de neurotransmitter serotonine. MDMA kan ook dopamine vrijmaken, hoewel de algemene opvatting is dat dit een secundair effect van de drug is (Nichols en Oberlander, 1990). Het meest voorkomende effect van MDMA, dat optrad bij vrijwel alle mensen die een redelijke dosis van de drug namen, was het op elkaar klemmen van de kaken.¹

Benzodiazepinen (BZO)

Benzodiazepinen zijn geneesmiddelen die vaak worden voorgeschreven voor de symptomatische behandeling van angst- en slaapstoornissen. Ze produceren hun effecten via specifieke receptoren waarbij een neurochemische stof betrokken is die gamma aminoboterzuur (GABA) heet. Omdat ze veiliger en effectiever zijn, hebben benzodiazepinen de plaats ingenomen van barbituraten bij de behandeling van zowel angst als slapeloosheid. Benzodiazepinen worden ook gebruikt als kalmeringsmiddel voor sommige chirurgische en medische ingrepen en voor de behandeling van epileptische aanvallen en alcoholontwenning. Het risico op lichamelijke afhankelijkheid neemt toe als benzodiazepinen regelmatig (bijvoorbeeld dagelijks) worden gebruikt gedurende meer dan een paar maanden, vooral bij doseringen die hoger zijn dan normaal. Abrupt stoppen kan symptomen veroorzaken als slaapproblemen, maag-darmstoornissen, onwel voelen, verlies van eetlust, zweten, trillen, zwakte, angst en veranderingen in de waarneming.¹

Ketamine (KET)

Ketamine is een dissociatief verdovingsmiddel dat in 1963 werd ontwikkeld om PCP (fencyclidine) te vervangen. Hoewel ketamine nog steeds wordt gebruikt in menselijke anesthesie en diergeneeskunde, wordt het steeds meer misbruikt als straatdrug. Ketamine is moleculair vergelijkbaar met PCP en veroorzaakt dus vergelijkbare effecten zoals gevoelloosheid, verlies van coördinatie, gevoel van onkwetsbaarheid, spierstijfheid, agressief /gewelddadig gedrag, onduidelijke of geblokeerde spraak, overvloedig gevoel van kracht en een lege blik. Er is depressie van de ademhalingsfunctie, maar niet van het centrale zenuwstelsel, en de cardiovasculaire functie blijft behouden.⁵ De effecten van ketamine duren over het algemeen 4-6 uur na gebruik.

UITGANGSPUNT

De Multi-Drug-sneltestup is een immunoassay gebaseerd op het principe van competitieve binding. Geneesmiddelen die mogelijk aanwezig zijn in het monster voor oraal vocht concurreren met hun respectieve geneesmiddelconjugaat voor bindingsplaatsen op hun specifieke antilichaam.

Tijdens het testen migreert een deel van het mondvocht omhoog door capillaire werking. Als een geneesmiddel in het monster voor oraal vocht aanwezig is onder zijn afkapconcentratie, zal het de bindingsplaatsen van zijn specifieke antilichaam niet verzadigen. Het antilichaam reageert dan met het geneesmiddel-elwitconjugaat en er verschijnt een zichtbare gekleurde lijn in het testlijngedeb van de specifieke medicijnstrip. De aanwezigheid van een geneesmiddel boven de afkapconcentratie in het monster van de orale vloeïstof zal alle bindingsplaatsen van het antilichaam verzadigen. Daarom zal de gekleurde lijn zich niet vormen in het testlijngedeb.

Een medicijnpositief monster voor oraal vocht zal geen gekleurde lijn genereren in het specifieke testlijngedeb van de strip vanwege medicijnconcurrentie, terwijl een medicijnnegatief monster voor oraal vocht een lijn zal genereren in het testlijngedeb vanwege de afwezigheid van medicijnconcurrentie.

Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan heeft gewikt.

REAGENTIA

De test bevat membraanstrips gecoat met geneesmiddel-eiwitconjugaten (gezuiverd rundalbumine) op de testlijn, een geitenpolykloonaal antilichaam tegen goud-eiwitconjugaat op de controlelijn en een kleurstoffkussen dat colloïdale gouddeeltjes bevat gecoat met muismonokloonaal antilichaam dat specifiek is voor het overeenkomstige geneesmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Oraal vocht wordt niet geclasseificeerd als biologisch gevaarlijk, tenzij het afkomstig is van een tandheelkundige ingreep.
- Het gebruikte wattenstaafje en de cup moeten volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje bij 2-30°C. De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat. De testcup moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. NIET INVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING

Het mondvochtmonster moet worden verzameld met het wattenstaafje dat bij de kit wordt geleverd. Volg de gedetailleerde gebruiksaanwijzing hieronder. Bij deze assay mogen geen andere cups worden gebruikt. Mondvocht dat op elk moment van de dag is verzameld, kan worden gebruikt.

MATERIELEN

- Testcups
- Steriele wattenstaafjes

- Bijsluiter
- Benodigde maar niet geleverde materialen

- Timer

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het testbakje, het monster, het wattenstaafje en/of de controles op kamertemperatuur komen (15-30°C) voor de test. Instrueer de donor om ten minste 10 minuten voor de afname niets in de mond te stoppen, ook geen eten, drinken, kauwgom of tabaksproducten.

1. Haal het wattenstaafje en de cup uit het verzegelde zakje en verzamel het mondvochtmonster.

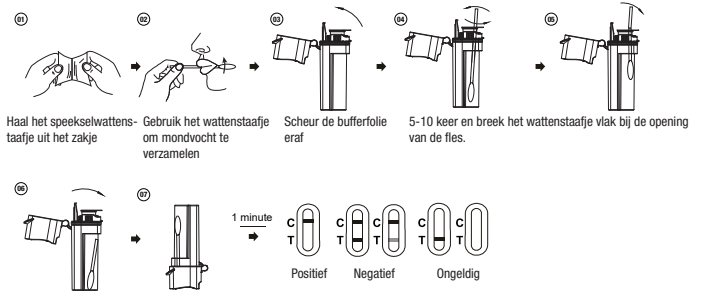
Belangrijk: Steek het wattenstaafje in de mond en veeg 10-15 keer herhaaldelijk over de binnenkant van de wangen tot de punt van het wattenstaafje volledig verzadigd is.

2. Open de dop van de cup en scheur de bufferfolie eraf, leg het verzamelde wattenstaafje op de bodem van de buffertube, draai 5-10 keer rond en breek het wattenstaafje vlak bij de opening van de fles.

3. Sluit de dop, keer de testcup om en plaats deze op een schoon en vlak oppervlak. Wacht tot de stroom in testvensters verschijnt en start een timer.

Als het monster zelfs na 1 minuut nog niet migreert in het testkopje, draai het kopje dan 4-5 keer rond.

Het resultaat moet na 1 minuut worden afgelezen, interpreteer de resultaten niet na 5 minuten.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Zie de vorige afbeelding)

NEGATIEF: Een gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C) en een andere gekleurde lijn verschijnt in het testgebied (T). Dit negatieve resultaat betekent dat de concentratie in het monster van de mondelinge vloeïstof lager is dan de aangegeven grensniveaus voor een bepaalde geteste drug.

***OPMERKING:** De tint van de gekleurde lijnen in het testgebied (T) kan variëren. Het resultaat moet als negatief worden beschouwd als er zelfs maar een vage lijn te zien is.

POSITIEF: Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C) en geen lijn in het testgebied (T). Het positieve resultaat betekent dat de drugconcentratie in het monster van de mondelinge vloeïstof hoger is dan de aangewezen grenswaarde voor een specifieke drug.

INVALID:* Er verschijnt geen regel in het controlegebied (C). Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Lees de aanwijzingen opnieuw en herhaal de test met een nieuwe test. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met uw fabrikant.

KWALITEITSCONTROLE

De test bevat een procedurele controle. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en een correcte proceduretechniek.

BEPERKINGEN

1. De Multi-Drug-sneltestcup geeft alleen een kwalitatief, voorlopig resultaat. Er moet een secundaire analysemethode worden gebruikt om een bevestigd resultaat te krijgen. Gaschromatografie/massaspectrometrie (GC/MS) is een bevestigingsmethode die de voorkeur geniet.⁶
2. Een positief testresultaat geeft niet de concentratie van de drug in het monster of de toedieningsroute aan.
3. Een negatief resultaat betekent niet noodzakelijkerwijs dat het monster vrij is van drugs. Het geneesmiddel kan in het monster aanwezig zijn onder de drempelwaarde van de test.

PRESTATIEKENMERKEN

Analytische gevoeligheid

Een PBS-pool (fosfaatgebufferde zoutoplossing) werd vrijikt met geneesmiddelen tot doelconcentraties van ± 50% grenswaarde, ± 25% grenswaarde en 300% grenswaarde en getest met de Multi-Drug-sneltestcup. De resultaten zijn hieronder samengevat.

Grensbereik drugconcentratie	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OP 40		MDMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Grens	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Grensbereik drugconcentratie	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
Grens	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Analytische specificiteit
In de volgende tabel staat de concentratie van verbindingen (ng/ml) waarboven de Multi-Drug-sneltestcup voor geïdentificeerde positieve resultaten bij een leestijd van 1 minuut.

Samenstelling	ng/ml	Samenstelling	ng/ml
Amfetamine (AMP 50)			
d-amfetamine	50	p-Hydroxyamfetamine	100
d/l-Amfetamine	100	(+)-3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDA)	100
β-fenylethylamine	25.000	l-Aamfetamine	25.000
Tryptamine	12.500	Methoxyfenamine	12.500
Methamfetamine (MET 50)			
d-methamfetamine	50	l-Fenylefrine, (R)-(-)-Fenylefrine	6,250
Fenfluramine	60.000	Procaine	2,000
p-Hydroxymethamfetamine	400	(1R,2S) - (-) Efedrine	400
Methoxyfenamine	25.000	Efedrine	400
Mephentermine	1.500	Benzfetamine	25.000
3,4-Methyleendioxyamfetamine (MDMA)	50		
Marihuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40.000
Cannabinol	50.000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25.000		
Cocaïne (COC 20)			
Benzoylcegonine	20	Ecgonine	1,500
Cocaïne	20	Ecgonine methylester	12,500
Cocaethyleen	30		
Opiaten (OPI 40)			
Morfine	40	Norcodeïne	6,250
Codeïne	25	Normorfine	25.000
Ethylmorfine	25	Nalorfine	10.000
Hydromorfine	100	Oxymorfon	25.000
Hydrocodon	100	Thebaine	2,000
Levorphanol	400	Diacetylmorfine (Heroïne)	50
Oxycodon	25.000	6-Monoacetylmorfine	25
Morfine 3-β-D-glucuronide	50		
Fencyclidine (PCP 10)			
Fencyclidine	10	4-Hydroxyfencyclidine	2.500
Benzodiazepinen (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-hydroxyalprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	RS-Lorazepamglucuronide	15
Chloordiazepoxide	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Norchloordiazepoxide	15
Clorazepate dipotassium	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalkylflurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Methyleendioxyamfetamine (MDMA 50)			
(±) 3,4-Methyleendioxyamfetamine HCl (MDMA)	50	3,4-Methyleendioxyethylamfetamine (MDE)	30
(±) 3,4-Methyleendioxyamfetamine HCl (MDMA)	300	l-methamfetamine	25,000
Ketamine (KET 50)			
Ketamine	50	Mephentermine	1,250
Tetrahydrozoline	20	Fencyclidine	625
Benzfetamine	1.250	(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	5,000
d-methamfetamine	1.250	Promazine	1,250
(+)-Chloorfeniramine	1.250	4-Hydroxyfencyclidine	2,500
l-Methamfetamine	2.500	Promethazine	1,250
Clonidine	5.000	Levorphanol	2,500
Methoxyfenamine	625	Thioridazine	2,500
Disopyramide	625	MDE	2,500
d-Norpropoxyfeen	625	Meperidine	1,250
EDDP	2.500	Dextromethorfan	75
Pentazocine	1,250	(+)-3,4-Methylendioxyamfetamine (MDMA)	5,000

Kruisreactiviteit

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de kruisreactiviteit van de test te bepalen met verbindingen die in een drugsvrije PBS-stock werden gespiket. De volgende verbindingen vertoonden geen vals-positieve resultaten op de Multi-Drug Rapid Test Cup bij tests met concentraties tot 100 µg/mL.

Acetaminofen	d/l-chloorfeniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortison 3 (β-D-glucuronide)
Ampicilline	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorfine	Deoxycorticosteron	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoëzuur	Digoxine	d/l-tryptofaan
d/l-Broomfeniramine	l -ψ-Ephedrine	Urinezuur
Chlooraalhydraat	Estrone-3-sulfaat	Ketoprofen
Chloorthiazide	l(-) -Epinefrine	Loperamide
Chloorpromazine	Fenoprofen	Meprobamaat
Cholesterol	Gentisinezuur	Nalidixinezuur
Cortison	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortison	Norethindrone
Dextromethorfan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diffunisal	Iproniazid	Oxaalzuur
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Labetalol	Penicilline-G
Ethyl-p-aminobenzoaat	Meperidine	Perfenazine
Erytromycine	Methylfenidaat	Trans-2-fenylcyclopropylaminehydrochloride
Furosemide	Naproxen	Prednisolon
Hemoglobine	Nifedipine	d/l-propranolol
Hydrochloorthiazide	d/l-octopamine	d-Pseudoefedrine
o-Hydroxyhippuurzuur	Oxolinezuur	Kinine
Ibuprofen	Papaverine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Pentazocinehydrochloride	Serotonine
Acetofenetidine	Fenelzine	Sulindac

Acetylsalicylzuur	Fenylpropanolamine	Tetrahydrocortison 3-acetaat
Amoxicilline	Prednison	Thiamine
l-Ascorbinezuur	Quinacrine	d/l-Tyrosine
Aspartaam	Quindine	Triamtereen
Benzlinezuur	Salicylzuur	Trimethoprim
Benzfetamine	Zomepirac	Tyramine
Cafeïne	Chlooramfenicol	Verapamil

BIBLIOGRAFIE

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Zoals gepresenteerd op de SOFT-TIAFT bijeenkomst in oktober 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
- McCarron, MM, et al, „Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates.Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Copo de Teste Rápido para Múltiplas Drogas 9 (Fluido Oral)



Folheto informativo

Um teste rápido para a detecção qualitativa e simultânea de múltiplas drogas e metabólitos de drogas no fluido oral humano. Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de prestação de cuidados. Imunoensaio apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇYO PREVISTA

O Copo de Teste Rápido para AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MDMA/BZOKET é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos de drogas no fluido oral com as seguintes concentrações de corte:

Teste	Calibrador	Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	d-Afetamina	50
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	50
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10
Cocaína (COC)	Benzoecgonina	20
Opiáceos (OPI)	Morfina	40
Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenodioximetanfetamina	50
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	30
Cetamina (KET)	Cetamina	50

Este ensaio fornece apenas um resultado preliminar. Para obter um resultado analítico confirmado, deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico. Os métodos de confirmação preferidos são a cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS). O julgamento profissional deve ser aplicado a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, particularmente quando são indicados resultados positivos preliminares.

SUMÁRIO

O Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas e respectivos metabólitos é um teste rápido de rastreio de fluido oral que pode ser efetuado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detetar seletivamente níveis elevados de drogas específicas no fluido oral humano.

Anfetamina (AMP)

A anfetamina é uma amina simpaticomimética com indicações terapêuticas. A droga é frequentemente autoadministrada por inalação nasal ou ingestão oral. Dependendo da via de administração, a anfetamina pode ser detetada no fluido oral logo 5 a 10 minutos após a utilização.¹ A anfetamina pode ser detetada no fluido oral até 72 horas após a utilização.¹

Metanfetamina (MET)

A metanfetamina é um potente estimulante quimicamente relacionado com a anfetamina, mas com maiores propriedades de estimulação do SNC. A droga é frequentemente autoadministrada por inalação nasal, fumo ou ingestão oral. Dependendo da via de administração, a metanfetamina pode ser detetada no fluido oral logo 5 a 10 minutos após a utilização.¹ A metanfetamina pode ser detetada no fluido oral até 72 horas após a utilização.¹

Cocaína (COC)

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local derivado da planta da coca (erythroxylum coca). A droga é muitas vezes autoadministrada por inalação nasal, injeção intravenosa e fumo livre. Dependendo da via de administração, a cocaína e os metabólitos benzoecgonina e éster metílico de ecgonina podem ser detetados no fluido oral logo 5 a 10 minutos após a utilização.¹ A cocaína e a benzoecgonina podem ser detetadas no fluido oral até 24 horas após a utilização.¹

Opiáceos (OPI)

A classe das drogas opiáceas refere-se a qualquer droga derivada da papoila do ópio, incluindo compostos naturais como a morfina e a codeína e drogas semissintéticas como a heroína. Os opiáceos atuam no controlo da dor através da depressão do sistema nervoso central. As drogas demonstram propriedades aditivas quando utilizadas durante períodos prolongados; os sintomas de abstinência podem incluir suores, tremores, náuseas e irritabilidade. Os opiáceos podem ser tomados por via oral ou por injeção, incluindo intravenosa, intramuscular e subcutânea; os utilizadores ilegais podem também tomá-los por via intravenosa ou por inalação nasal. Utilizando o teste OPI, a codeína pode ser detetada no fluido oral no espaço de 1 hora após uma dose oral única e pode permanecer detetável durante 7 a 21 horas após a dose.¹ O metabólito da heroína, 6-monoacetilmorfina (6-MAM), encontra-se mais frequentemente na excreção não metabolizada e é também o principal produto metabólico da codeína e da heroína.²

Marijuana (THC)

O ácido 11-nor-Δ⁹-tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (Δ⁹-THC-COOH), o metabólito do THC (Δ⁹-tetrahidrocanabinol), é detetável no fluido oral pouco depois da utilização. Pensa-se que a detecção da droga se deve principalmente à exposição direta da droga na boca (administrações orais e fumadas) e ao subsequente sequestro da droga na cavidade bucal.³ Estudos históricos mostraram uma janela de detecção do THC no fluido oral até 14 horas após o consumo da droga.³

Fenciclidina (PCP)

A fenciclidina, o alucinógeno vulgarmente designado por Angel Dust, pode ser detetada no fluido oral em resultado da troca da droga entre o sistema circulatório e a cavidade oral. Numa recolha emparelhada de amostras de soro e fluido oral de 100 doentes num serviço de urgência, o PCP foi detetado no fluido oral de 79 doentes em níveis tão baixos como 2 ng/mL e tão elevados como 600 ng/mL.⁴

Metilenodioximetanfetamina (MDMA)

A metilenodioximetanfetamina (ecstasy) é uma droga sintética sintetizada pela primeira vez em 1914 por uma empresa farmacêutica alemã para o tratamento da obesidade. As pessoas que tomam a substância referem frequentemente efeitos adversos, como o aumento da tensão muscular e a transpiração. A MDMA não é claramente um estimulante, embora tenha, tal como as anfetaminas, a capacidade de aumentar a tensão arterial e o ritmo cardíaco. A MDMA produz algumas

alterações perceptivas sob a forma de aumento da sensibilidade à luz, dificuldade de concentração e visão turva em alguns utilizadores. Pensa-se que o seu mecanismo de ação se deve à libertação do neurotransmissor serotonina. A MDMA também pode libertar dopamina, embora a opinião geral seja que se trata de um efeito secundário da droga (Nichols e Oberlander, 1990). O efeito mais generalizado da MDMA, que ocorre em praticamente todas as pessoas que tomam uma dose razoável da droga, é o de produzir um fechamento dos maxilares.¹

Benzodiazepinas (BZO)

As benzodiazepinas são medicamentos que são frequentemente prescritos para o tratamento sintomático da ansiedade e das perturbações do sono. Produzem os seus efeitos através de recetores específicos que envolvem um neuroquímico chamado ácido gama aminobutírico (GABA). Por serem mais seguras e mais eficazes, as benzodiazepinas substituíram os barbitúricos no tratamento da ansiedade e da insónia. As benzodiazepinas são também utilizadas como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, e para o tratamento de perturbações convulsivas e da abstinência alcoólica. O risco de dependência física aumenta se as benzodiazepinas forem tomadas regularmente (por exemplo, diariamente) durante mais de alguns meses, especialmente em doses superiores às normais. Uma paragem abrupta pode provocar sintomas como dificuldade em dormir, perturbações gastrointestinais, mal-estar, perda de apetite, suores, tremores, fraqueza, ansiedade e alterações da percepção.¹

Cetamina (KET)

A cetamina é um anestésico dissociativo desenvolvido em 1963 para substituir a PCP (fenciclidina). Embora a cetamina ainda seja utilizada na anestesia humana e na medicina veterinária, está a tornar-se cada vez mais utilizada como droga de rua. A cetamina é molecularmente semelhante ao PCP e, por conseguinte, produz efeitos semelhantes, incluindo entorpecimento, perda de coordenação, sensação de invulnerabilidade, rigidez muscular, comportamento agressivo/violento, discurso arrastado ou bloqueado, sensação exagerada de força e olhar fixo e vazio. Verifica-se uma depressão da função respiratória, mas não do sistema nervoso central, e a função cardiovascular é mantida.⁵ Os efeitos da cetamina duram geralmente 4 a 6 horas após a sua utilização.

PRINCÍPIO

O Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas é um imunoensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de fluido oral competem com o respetivo conjugado de droga pelos locais de ligação no seu antígeno específico.

Durante o teste, uma parte da amostra de fluido oral migra para cima por ação capilar. Se estiver presente na amostra de fluido oral abaixo da sua concentração limite, uma droga não saturará os locais de ligação do seu antígeno específico. O antígeno reagirá então com o conjugado fármaco-proteína e aparecerá uma linha colorida visível na região da linha de teste da tira específica da droga. A presença de droga acima da concentração limite na amostra de fluido oral saturará todos os locais de ligação do antígeno. Por conseguinte, a linha colorida não se formará na região da linha de teste. Uma amostra de fluido oral positiva para drogas não gerará uma linha colorida na região específica da linha de teste da tira devido à competição de drogas, enquanto uma amostra de fluido oral negativa para drogas gerará uma linha na região da linha de teste devido à ausência de competição de drogas.

Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu a absorção da membrana.

REAGENTES

O teste contém tiras de membrana revestidas com conjugados fármaco-proteína (albumina bovina purificada) na linha de teste, um antígeno policonal de cabra contra o conjugado ouro-proteína na linha de controlo e uma almofada corante que contém partículas de ouro coloidal revestidas com antígeno monoclonal de ratinho específico da droga correspondente.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar após o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na sacqueta selada até à sua utilização.
- O fluido oral não é classificado como perigoso do ponto de vista biológico, exceto se for derivado de um procedimento dentário.
- A zaragatoa e o copo usados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado na sacqueta selada a 2-30 °C. O teste é estável até à data de validade impressa na sacqueta selada. O copo de ensaio deve permanecer na sacqueta selada até à sua utilização. NYO CONGELAR. Não utilizar para além do prazo de validade.

RECOLHA E PREPARAÇYO DE AMOSTRAS

A amostra de fluido oral deve ser colhida utilizando a zaragatoa fornecida com o kit. Seguir as instruções de utilização detalhadas abaixo. Não deve ser utilizado qualquer outro copo com este ensaio. Pode ser utilizado fluido oral recolhido em qualquer altura do dia.

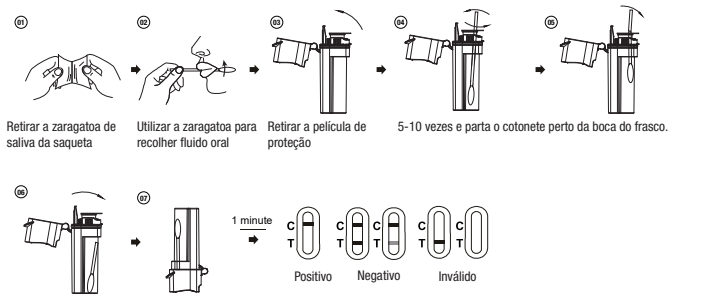
MATERIAIS

- Copos de teste
- Folheto informativo
- Materiais fornecidos
- Zaragatoas estéreis
- Materiais necessários, mas não fornecidos
- Temporizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇYO

Permitir que o copo de ensaio, a amostra, a amostra, a zaragatoa e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste. Instruir o dador para não colocar nada na boca, incluindo alimentos, bebidas, pastilhas elásticas ou produtos do tabaco, durante pelo menos 10 minutos antes da colheita.

1. Retirar a zaragatoa e o copo da sacqueta selada e recolher a amostra de amostra de fluido oral. Importante: Colocar a zaragatoa na boca e passá-la repetidamente na parte interna das bochechas 10 a 15 vezes até a ponta da zaragatoa ficar completamente saturada.
2. Abrir a tampa do copo e rasgar a película de proteção, colocar a zaragatoa recolhida no fundo do tubo de tampão, rodar 5 a 10 vezes e parta o cotonete perto da boca do frasco.
3. Fechar a tampa, inverter o copo de ensaio e colocá-lo numa superfície limpa e nivelada. Aguarde que o fluxo apareça nas janelas de teste e inicie um temporizador.
- Se a amostra não migrar para o copo de ensaio mesmo após 1 minuto, gire o copo 4-5 vezes.
4. O resultado deve ser lido ao fim de 1 minuto, não interpretar os resultados após 5 minutos.



INTERPRETAÇYO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração anterior)

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controlo (C) e outra linha colorida na região de teste (T). Este resultado negativo significa que a concentração na amostra de fluido oral é inferior aos níveis de corte designados para uma determinada droga testada.

***NOTA:** A tonalidade das linhas coloridas na região de teste (T) pode variar. O resultado deve ser considerado negativo sempre que houver uma linha tênue.

POSITIVO: Aparece uma linha colorida na região de controlo (C) e não aparece nenhuma linha na região de teste (T). O resultado positivo significa que a concentração de droga na amostra de fluido oral é superior ao limite designado para uma droga específica.

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controlo (C). Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controlo. Ler novamente as instruções e repetir o teste com um novo teste. Se o resultado continuar a ser inválido, contactar o fabricante.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo processual. Uma linha colorida que apareça na região de controlo (C) é considerada um controlo processual interno. Confirma um volume de amostra suficiente, a absorção adequada pela membrana e uma técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

1. O Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas fornece apenas um resultado qualitativo e preliminar. Deve ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. Os métodos de confirmação preferidos são a cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS).⁵
2. Um resultado positivo não indica a concentração de droga na amostra ou a via de administração.
3. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente uma amostra isenta de drogas. A droga pode estar presente na amostra abaixo do nível de corte do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica

Um pool de soro fisiológico tamponado com fosfato (PBS) foi enriquecido com drogas para concentrações-alvo de ± 50% do limite, ± 25% do limite e 300% do limite e testado com o Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas. Os resultados são resumidos a seguir.

Concentração da droga Intervalo de corte	AMP 50		MET 50		PCP 10		COC 20		KET 50		OPI 40		MDMA 50		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	28	2	25	5	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3
Corte	15	15	16	14	14	16	15	15	18	12	13	17	19	11	14	16
+25%	7	23	6	24	10	20	8	22	8	22	7	23	6	24	9	21
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentração da droga Intervalo de corte	BZO 30	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	25	5
corte	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30
3X	0	30

Especificidade analítica

A tabela seguinte indica a concentração de compostos (ng/mL) acima da qual o Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas apresenta resultados positivos identificados num tempo de leitura de 1 minuto.

Composto	ng/mL	Composto	ng/mL
Anfetamina (AMP 50)			
d-Anfetamina	50	p-Hidroxianfetamina	100
d/l-Anfetamina	100	(+){3,4-Metilenodioxianfetamina (MDA)	25,000
β-Feniletilamina	25 000	-Anfetamina	12,500
Triptamina	12 500	Metoxifenamina	12,500
Metanfetamina (MET 50)			
d-Metanfetamina	50	Il-Fenilefrina, (R)-(-)-Fenilefrina	6,250
Fenfluramina	60.000	Procaina	2,000
p-Hidroximetanfetamina	400	(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Metoxifenamina	25.000	Efedrina	400
Mefentermina	1.500	Benzfetamina	25.000
3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	50		
Marijuana (THC 50)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	Δ ⁹ -THC	40,000
Cannabinol	50,000	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	40
Δ ⁸ -THC	25,000		
Cocaína (COC 20)			
Benzolecgonina	20	Ecgonina	1 500
Cocaína	20	Éster metílico de ecgonina	12 500
Cocaetileno	30		
Opiáceos (OPI 40)			
Morfina	40	Norcodeína	6 250
Codeína	25	Normorfina	25 000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10 000
Hidromorfina	100	Oximorfona	25 000
Hidrocodona	100	Tebaina	2 000
Levorfanol	400	Diacetilmorfina (Heroína)	50
Oxicodona	25 000	6-Monoacetilmorfina	25
Morfina 3-β-D-Glucuronido	50		
Fenciclidina (PCP 10)			
Fenciclidina	10	4-Hidroxifenciclidina	2 500
Benzodiazepinas (BZO 30)			
Alprazolam	15	Flunitrazepam	15
a-hidroxiaprazolam	150	(±) Lorazepam	300
Bromazepam	75	RS-Lorazepamglucuronido	15
Clordiazepóxido	75	Midazolam	600
Clobazam	15	Nitrazepam	15
Clonazepam	40	Norclordiazepóxido	15
Clorazepatedipotass	40	Nordiazepam	75
Delorazepam	75	Oxazepam	30
Desalquilflurazepam	15	Temazepam	15
Diazepam	150	Triazolam	300
Estazolam	600		

Metilenodioximetanfetamina (MDMA 50)			
(±) 3,4-Metilenodioximetanfetamina-HCl (MDMA)	50	3,4-Metilenodioxietilanfetamina -HCl (MDE)	30
(±) 3,4-Metilenodioximetanfetamina-HCl l (MDA)	300	l-Metanfetamina	25,000
Cetamina (KET 50)			
Cetamina	50	Mefentermina	1,250
Tetrahidrozolina	20	Fenciclidina	625
Benzfetamina	1 250	(1R, 2S) - (-)-Efedrina	5,000
d-Metanfetamina	1 250	Promazina	1,250
(+){Clorfeniramina	1 250	4-Hidroxifenciclidina	2,500
-Metanfetamina	2 500	Prometazina	1,250
Clonidina	5 000	Levorfanol	2,500
Metoxifenamina	625	Tioridazina	2,500
Disopiramida	625	MDE	2,500
d-Norpropoxifeno	625	Meperidina	1,250
EDDP	2 500	Dextrometorfano	75
Pentazocina	1 250	(+){3,4-Metlendiioximetanfetamina (MDMA)	5,000

Reatividade cruzada

Foi efetuado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos adicionados a um stock de PBS livre de drogas. Os seguintes compostos não demonstraram resultados falsos positivos no Copo de Teste Rápido para múltiplas drogas quando testados com concentrações até 100 µg/mL.

Acetaminofeno	d/l-Chlorpheniramin	Sulfamethazin
N-Acetilprocainamida	Chloroquin	Tetracyclin
Aminopirina	Clonidin	Tetrahydrocortison-3 (β-D-Glucuronid)
Ampicilina	l-Kotinin	Thioridazin
Apomorfina	Deoxycorticosteron	Tolbutamid
Atropina	Diclofenac	Trifluoperazin
Ácido benzoico	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Bromfeniramina	l-ψ-Ephedrin	Harnsäure
Cloral-hidrato	Estron-3-Sulfat	Ketoprofen
Clorotiazida	l(-)-Epinephrin	Loperamid
Clorpromazina	Fenoprofen	Meprobamat
Cholesterol	Gentisinsäure	Nalidixinsäure
Cortisona	Hydralazin	Niacinamid
Creatinina	Hydrokortison	Norethindron
Dextrometorfano	p-Hydroxytyramin	Noscapin
Diffunisal	lproniazid	Oxalsäure
Difenidramina	Isosuprin	Oxymetazolin
β-Estradiol	Labetalol	Penicillin-G
P-aminobenzoato de etilo	Meperidin	Perphenazin
Eritromicina	Methylphenidat	Trans-2-Phenylcyclopropylaminhydrochlorid
Furosemida	Naproxen	Prednisolon
Hemoglobina	Nifedipin	d/l-Propranolol
Hidrorotiazida	d/l-Octopamin	d-Pseudoephedrin
Ácido o-hidroxi-hipúrico	Oxolinsäure	Chinin
Ibuprofeno	Papaverin	Ranitidin
d/l-Isoproterenol	Pentazocin-Hydrochlorid	Serotonin
Ácido acetilsalicílico de acetofenetidina	Phenelzin	Sulindac

Amoxicilina	Phenylpropanolamin	Tetrahydrocortison-3-Acetat
Ácido l-ascórbico	Prednison	Thiamin
Aspartame	Quinacrin	d/l-Tyrosin
Ácido benzílico	Quindin	Triamteren
Benzfetamina	Salicylsäure	Trimethoprim
Cafeína	d/l-Clorfeniramina	Tyramin

BIBLIOGRAFIA

1. Moolchan, E., et al, “Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine”, Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Präsentation bei SOFT-TIAFT Konferenz Oktober 1998.
2. Kim, I, et al, „Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration“, ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), S. 1486-96.
3. Schramm, W. et al, „Drugs of Abuse in Saliva: A Review,“ J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), S. 1-9
4. McCarron, MM, et al, „Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva“, J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), S. 197-201.
5. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates.Ann Pharmacotherm, 2003, 37(4):473-477
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Index of Symbols / Índice de símbolos / Index des symboles / Index der Symbole / Legenda dei simboli / Index van symbolen / Índice de símbolos



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique / Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in ambito elettronico. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização



In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Caution / Precaución / Attention / Vorsicht / Attenzione / Let op / Cuidado



Authorized representative in the European Community/European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / In der EU bevollmächtigter Vertreter / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Representante autorizado na União Europeia



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung lesen / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is en gebruiksinstructies raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Contains sufficient for <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contient des informations suffisantes pour <n> tests / Enthält ausreichend Material für <n> Tests / Contiene reagente sufficiente per <n> test / Bevat voldoende voor <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes



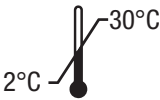
Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijcode / Código do lote



Use-by date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Data-limite de utilização



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabrikant / Fabricante



Temperature limit / Temperatura límite / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Temperatuurbereik / Limite de temperatura



Catalogue number / N.º de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilizar

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/06



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom