

nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Test

REF 1130xx/1140xx



DE	Gebrauchsanweisung	2	PL	Sposób użycia	12
EN	Instruction for use	4		Performance Characteristics	14
FR	Instructions d'utilisation	6		Symbols	16
ES	Instrucciones de uso	8		Our Teams	16
IT	Istruzioni per l'uso	10			



1. Zastosowanie

Test ślinowy firmy nal von minden Drug-Screen®-Multi/Single Saliva (classic) jest chromatograficznym testem o przepływie lateralnym do jakościowego wykrywania następujących substancji w ludzkiej ślinie:

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	D-Amphetamin	50
Buprenorfina (BUP)	Buprenorphin	5
Benzodiazepina (BZD)	Oxazepam	10
Kokaina (COC)	Benzoylcegonine	20
Kotynina (COT)	Kotynina	50
EDDP (EDDP)	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	20
Ketamina (KET)	Ketamina	100
Metamfetamina (MET)	D-Methamphetamine	50
Opiaty (MOR)	Morphin	40
Metadon (MTD)	Methadon	30
Oksykodon (OXY)	Oxycodon	40
Fencyklidyna (PCP)	Phencyclidin	10
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12

Test jest dostępny jako test pojedynczy lub test wieloparametrowy.

Drug-Screen®-Saliva dostarcza tylko wstępnych wyników testów analitycznych. W celu otrzymania wyników potwierdzonych analitycznie, należy zastosować bardziej specyficzną alternatywną metodę chemiczną. Preferowanymi metodami potwierdzającymi są chromatografia gazowa (GC/MS) lub chromatografia gazowa z tandemowym spektrometrem mas (GC/MS-MS).

2. Wprowadzenie

Drug-Screen®-Multi/Single Saliva (classic) jest szybkim testem ślinowym, który można przeprowadzić bez dodatkowych środków pomocniczych. Test wykorzystuje przeciwciała w celu selektywnego wykrycia podwyższonej koncentracji wybranych narkotyków w ludzkiej ślinie.

3. Zasada działania testu

Drug-Screen-Saliva jest badaniem immunologicznym, które bazuje na zasadzie wiązania konkurencyjnego. Narkotyki, które są obecne w wydzielinie ustnej konkurują z ich odpowiednikami o właściwe przeciwciała. Podczas badania próbka śliny dzięki sile kapilarnej migruje do góry. Jeśli narkotyk jest obecny w próbce wydzieliny ustnej poniżej jego granicznego stężenia (Cut-Of), nie nasyci miejsc wiązań określonego przeciwciała. Pozostałe miejsca wiązań zostaną zajęte przez koniugaty narkotyku, co spowoduje pojawienie się barwnej linii w obszarze linii testowej T.

Obecność narkotyku powyżej granicznego stężenia w próbce wydzieliny ustnej nasyci wszystkie miejsca wiązania przeciwciała. Dlatego też, barwna linia nie pokaże się w obszarze linii testu.

Pozytywna próbka śliny nie będzie powodowała pojawienia się barwnej linii w określonym obszarze linii testu, podczas gdy negatywna próbka śliny spowoduje pojawienie się linii w obszarze linii testu.

W celu wewnętrznej kontroli testu barwna linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze kontrolnym testu, wykazując, że użyto właściwą ilość próbki.

4. Odczynniki

Test zbudowany jest z membrany, na której umieszczone są w obszarze testowym białka koniugatu narkotyku, a w obszarze kontrolnym poli klonalne przeciwciała przeciw złotym białkom koniugatu. Poza tym w strefie mieszania znajdują się koloidalne czasteczki złota, które są sprzężone ze specyficznymi przeciwciałami przeciwko wybranym rodzajom narkotyku.

5. Środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in vitro*.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Urządzenie testowe musi pozostać w zamkniętej torebce aż do użycia.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie biologicznie niebezpieczne i traktować w taki sam sposób, co czynnik zakaźny.
- Zużyty przyrząd do pobierania próbek oraz urządzenie należy usuwać zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.
- Tylko do jednokrotnego użytku.
- Przechowywać w temp. 2-30°C. Nie zamrażać.
- W przypadku uszkodzenia opakowania, nie stosować testu.

6. Przechowywanie testu

Test przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze pokojowej lub schłodzony (2-30°C). Test jest trwały przez okres ważności wydrukowany na opakowaniu. Urządzenie testowe musi pozostać w zamkniętym opakowaniu aż do użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

7. Pobieranie i przechowywanie próbki

Próbkę śliny należy pobrać przy pomocy załączonego kolektora. Należy stosować się do podanej poniżej instrukcji. Do wykonania tego testu nie należy korzystać z innych przyrządów do pobierania próbek.

Próbkę można pobierać o dowolnej porze. Jeżeli nie można natychmiast wykonać testu, zaleca się przechowanie próbki w temperaturze od 2-8°C do 48 godzin lub -20°C, do 72 godzin. Probki należy transportować w temperaturze (2-8°C).

8. Materiały

Materiały dostarczone w zestawie

- Test ślinowy
- Kolektor (gąbka)
- Pojemnik na próbkę śliny (dla testów THC z paskiem inkubacyjnym)
- Instrukcja obsługi

Materiały potrzebne, niezawarte w zestawie

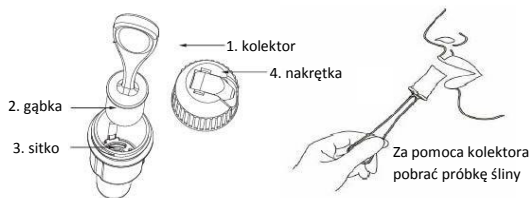
- Stoper

9. Przeprowadzenie testu

Test ślinowy, próbkę i/lub kontrolę należy przed przeprowadzeniem testu doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C). Min 10 min przed przeprowadzeniem testu osoba badana nie powinna jeść, pić, palić, żuć gumy.

- Wyjąć kolektor (1) z zamkniętego opakowania i końcem z gąbką (2) włożyć do ust. Omieść wewnątrz jamy ustnej i język w celu pozyskania śliny (około **3 minut** lub do momentu, gdy gąbka stanie się w pełni nasączona). Delikatnie

przyciskanie gąbki pomiędzy językiem a zębami przyspieszy jej nasączenie. Na gąbkę nie powinny pozostać żadne twarde miejsca.



- Wyjąć nasączony kolektor z ust i umieścić w pojemniku. Przycisnąć gąbkę do sitka (3), aby **wycisnąć maksymalną ilość śliny do pojemnika**. Wyrzucić kolektor. Starannie zamknąć nakrętką (4).



Uwaga:

W przypadku testu na THC próbkę śliny należy inkubować przez 1 minutę w pojemniku na próbkę, zanim nakropi się ją na test.

- Wyjąć test z opakowania. Położyć na czystą i równą powierzchnię. Otworzyć zamknięcie na nakrętkę. Przenieść 3 krople śliny (około 120 µl) do każdej studzienki przeznaczonej na próbkę. Włączyć stoper.

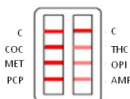


- Zamknąć szczelnie nakrętkę.
- Uwaga:** Nie odkręcać nakrętki (4) podczas otwierania zamknięcia. Unikać tworzenia pęcherzyków powietrza na kasetce testu.
- Począć na pojawienie się barwnych linii. Wynik odczytać w przeciągu **10 minut**. **Nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.**

10. Interpretacja wyniku

Negatywny

Pojawiają się wszystkie linie. Jedna barwna linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a inna widoczna barwna linia powinna pojawić się w obszarze testowym dla określonego narkotyku (T) np. (COC). Taki wynik wskazuje, że stężenie narkotyku jest niższe od wykrywalnego poziomu lub narkotyk nie jest obecny w ślinie.



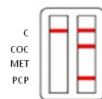
negatywny

Uwaga

Intensywność linii w polu testowym może mieć różną barwę, jednakże pojawienie się nawet słabo widocznej linii, powinno być interpretowane jako wynik negatywny.

Pozytywny

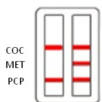
Pojawia się jedna barwna linia w obszarze kontrolnym (C). Żadna linia nie pojawia się w obszarze testowym dla określonego narkotyku (T). Ten wynik wskazuje, że stężenie narkotyku jest wyższe od poziomu detekcji.



**pozytywny
dla COC, MET,
PCP + OPI**

Nieważny

Nie pojawia się barwna linia w obszarze kontrolnym. Wynik testu jest nieważny. Najczęstszymi powodami nie pojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub niepoprawna technika wykonania testu. Powtórzć badanie używając nowego testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z dystrybutorem.



nieważny

11. Kontrola jakości

Szybkie testy nal von minden Drug-Screen® posiadają zintegrowaną linię kontrolną (C), która służy jako kontrola wewnętrzna. Linia kontrolna tworzy się przez niezależną reakcję antygen/przeciwciała i musi pojawić się zawsze, niezależnie od występowania narkotyków lub ich metabolitów w próbce. Jeżeli linia kontrolna się nie pojawia, test należy uznać za nieważny i go wyrzucić. Linia kontrolna służy jako potwierdzenie, że dodano wystarczającą ilość próbki oraz że prawidłowo przeprowadzono test. Z tego powodu zaleca się udokumentowanie pojawienia się linii kontrolnej podczas przeprowadzania testu.

12. Ograniczenia

- Test Drug-Screen®-Multi/Single Saliva (classic) dostarcza jedynie jakościowego, wstępnego wyniku analitycznego. Zastosowana musi zostać inna metoda analityczna w celu otrzymania potwierdzonego wyniku. Odpowiednią metodą jest chromatografia gazowa i/lub spektrometria masowa.
- Dodatni wynik testu nie wskazuje ani stężenia narkotyku ani też drogi podania.
- Ujemny wynik testu niekoniecznie wskazuje na próbkę wolną od narkotyków. Narkotyk może być obecny w próbce poniżej stężenia wykrywalnego testem.

13. Bibliografia

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Rev. 10, 2015-02-10 AM

1. Performance Characteristics

Sensitivity

A phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off and tested with the nal von minden Drug-Screen® Saliva Classic test. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		BUP		BZO		COC	
		+	-	+	-	+	-	+	-
0% Cut-off	30	0	30	30	0	30	0	0	0
-50% Cut-off	30	0	30	30	0	30	0	0	0
-25% Cut-off	30	0	29	28	2	30	0	1	0
Cut-off	30	12	13	11	19	14	16	17	12
+25% Cut-off	30	28	5	8	22	4	26	25	28
+50% Cut-off	30	30	0	0	30	0	30	30	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	COT		EDDP		MET		MOR	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	28	2
Cut-off	30	11	19	13	17	13	17	10	20
+25% Cut-off	30	1	29	2	28	3	27	9	21
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MTD		OXY		PCP		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	28	2	28	2	29	2
Cut-off	30	10	20	10	20	11	19	13	20
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	5	25	5	21
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	THC parent drug	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	29	1
Cut-off	30	14	16
+25% Cut-off	30	4	26
+50% Cut-off	30	0	30

Specificity

The following table lists the concentrations of compounds (ng/ml) above which the nal von minden Drug Screen® Saliva Classic Test identified positive results at 10 minutes.

Amphetamine related Compounds	Concentration (ng/ml)
D-Amphetamine	50
L-Amphetamine	4,000
(+)-3,4-Methylene-dioxamphetamin (MDA)	150
Phentermine	40,000
PMA	125
Tyramine	3,000

Benzodiazepine related Compounds	Concentration (ng/ml)
Oxacepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxide	10
Clonazepam	40
Clorazepate	20
Clbazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10

Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazola	15

Buprenorphine related Compounds	Concentration (ng/ml)
Buprenorphine	5
Buprenorphine Glucuronide	10
Buprenorphine-3-β-D-Glucuronide	5
Norbuprenorphine	10
Norbuprenorphine-3-β-D-Glucuronide	200

Cocaine related Compounds	Concentration (ng/ml)
Benzoylcegonine	20
Cocaine	20
Ecgonine	4,000
Ecgonine methyl ester	10,000

Cotinine related Compounds	Concentration (ng/ml)
Cotinine	50
Buprenorphine	>100,000

EDDP related Compounds	Concentration (ng/ml)
EDDP	20
Meperidine	20,000
Methadone	20,000
Norfentanyl	20,000
Phencyclidine	20,000
Promazine	10,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	10,000
Prozine	2,500

Ketamine related Compounds	Concentration (ng/ml)
Ketamine	100

Marijuana related Compounds	Concentration (ng/ml)
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12
Δ9-Tetrahydrocannabinol	50
Δ8-Tetrahydrocannabinol	75
11-hydroxy-Δ9-THC	300
Cannabinol	2,000
Cannabidiol	>10,000

Methadone related Compounds	Concentration (ng/ml)
Methadone	30
Alpha-Methadol	125
Biperiden	80,000
Doxylamine	12,500
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	10,000
Phencyclidine	12,500
Pheniramine	25,000

Methamphetamine related Compounds	Concentration (ng/ml)
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	3,000
L-Methamphetamine	500
L-Phenylephrine	2,500
MDEA	400
3,4-	75