

**OneCheck
MULTI-DRUG 6 CARD I SALIVA**

AMP-COC-MET-MOR/OPI-THC-MDMA

REF TR501

IVD



5 pz

USO PREVISTO

Il test Multi-Drug 6 Card I Saliva consente la determinazione immunologica qualitativa delle droghe e/o dei loro metaboliti nella saliva umana come test di screening ad una concentrazione di cut-off specifica per ogni singolo test. Il dispositivo è concepito per uso professionale.

Abbreviazione	Test	Cutoff
AMP	Amphetamine	40 ng/ml
COC	Cocaine	30 ng/ml
MET	Methamphetamine	40 ng/ml
MOR/OPI	Morphine/Opiates	40 ng/ml
THC	Marijuana/Hashish	25 ng/ml
MDMA	MDMA /Ecstasy)	50 ng/ml

Questo test fornisce solamente un dato analitico preliminare. Si raccomanda di confermare il risultato analitico con un metodo chimico alternativo come il GC/MS (Gas Cromatografia/Spettrofotometria di Massa). In caso di risultato positivo preliminare di una droga d'abuso, si consiglia di approfondire la diagnosi con altri riscontri clinico/professionali.

FINALITA' D'USO

Amphetamine (AMP)

Le Amfetamine sono droghe che stimolano il Sistema Nervoso Centrale. Possono produrre stato di vivacità, insonnia, ipereattività, riduzione dell'appetito e uno stato diffuso di benessere generale.

Overdosi ed un uso prolungato di amfetamine possono provocare dipendenza, causando danni gravi e/o permanenti al sistema nervoso nell'uomo. Le amfetamine possono essere rilevate nei fluidi orali a

partire da 5-10 minuti dalla somministrazione ed essere presenti fino a circa 72 ore nei fluidi orali dopo l'assunzione. Questo dispositivo consente di rilevare la presenza di Amphetamine nei fluidi orali a partire da una concentrazione di 40 ng/ml.

Cocaine (COC)

La cocaina è uno stimolante del sistema nervoso con proprietà farmacologiche, come anestetico locale. Ha però effetti collaterali che possono condurre all'abuso della sostanza. Il farmaco è spesso auto-somministrato per inalazione nasale, iniezione endovenosa e fumo. A seconda del percorso di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzoilcgonina e l'estrogeno metilico ecgonina possono essere rilevati nel fluido orale già da 5-10 minuti dopo l'uso. La cocaina e la benzoylecgonina possono essere rilevati nei fluidi orali fino a 24 ore dopo l'uso.

Questo dispositivo consente di rilevare la presenza della cocaina nei fluidi orali quando il suo metabolita nel fluido orale supera 30 ng/ml.

Methamphetamine (MET)

Un'overdose di metamfetamine può causare agitazione, stato confusionale, ansietà, allucinazioni, aritmie cardiache, ipertensione, ipertermia, collasso cardiocircolatorio, convulsioni e coma. Le metamfetamine possono essere causa di avvelenamento grave in seguito a somministrazione intravenosa ed orale. Gli utilizzatori abituali possono sviluppare sindromi paranoiche e psicotiche.

Le Methamphetamine possono essere rilevate nei fluidi orali a partire da 5-10 minuti dalla somministrazione ed essere presenti fino a circa 72 ore nei fluidi orali dopo l'assunzione. Questo dispositivo consente di rilevare la presenza di Methamphetamine nei fluidi orali a partire da una concentrazione di 40 ng/ml.

Morphine/Opiates

La morfina è una droga molto diffusa che si trova normalmente in commercio per lenire dolori acuti e moderati. E' anche un comune metabolita degli oppiacei (morfina, codeina, metil-morfina) e dell'eroina (un derivato semi-sintetico della morfina). Gli oppiacei vengono assunti sia attraverso il fumo che per iniezione endovenosa o intramuscolare o anche per ingestione orale. Effetti dannosi o tossici causati dall'uso di oppiacei sono costrizione pupillare, costipazione, ritenzione urinaria, nausea, vomito, ipotermia, sonnolenza, giramenti di testa, apatia, stato confusionale, depressione respiratoria, ipotensione, sudorazione fredda, coma ed edema polmonare. I casi di overdose possono anche causare la morte.

La codeina può essere rilevata nel fluido orale entro un'ora da una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose. Il metabolita dell'eroina, 6-monoacetilmorfina (6-MAM) si trova preva-

lentemente in escreto non metabolizzato ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina.

Questo test produce un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

I tetraidrocannabinoidi (THC, Δ -9-THC, Δ -1-THC) sono i composti farmacologicamente più attivi e i primi metaboliti dei cannabinoidi contenuti nella marijuana e hashish. Cannabinoidi sono stati impiegati come depressivi del sistema nervoso centrale. Condizioni di abuso o di overdose di cannabinoidi possono causare danni importanti e permanenti al sistema nervoso centrale.

Il THC può essere rilevato nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso.

Questo dispositivo consente di rilevare la presenza di THC nella saliva a partire da una concentrazione di 25 ng/ml.

MDMA (Ecstasy, XTC)

MDMA è l'abbreviazione del composto chimico metilene diossimetamfetamina. E' anche chiamato Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuite e Shamrocks. MDMA è uno stimolante con tendenze allucinogene, è descritto come empatogeno. E' capace di rilasciare nel cervello sostanze che producono sentimenti di amore e amicizia. E' una droga di classe A, stessa categoria di eroina e cocaina. Gli effetti collaterali dell'uso di MDMA prevedono aumenti della pressione sanguigna, ipertermia, ansia, paranoia e insonnia. L'overdose di MDMA può essere fatale per infarto o colpo di calore. L'MDMA appartiene alla famiglia delle droghe artificiali. Suoi simili sono MDA (methylenedioxyamphetamine), droga madre dell'MDMA e MDEA (methylenedioxyethylamphetamine), nota anche come EVE. Hanno tutte gli stessi effetti delle amfetamine. L'MDMA si somministra per via orale o intravenosa. Le compresse di MDMA vengono prodotte in diverse misure e colori. La sua dose clinica è di 50-100mg; la dose soglia di tossicità è di 500mg. Gli effetti dell'MDMA iniziano 30 minuti dopo la sua assunzione. Raggiungono il picco massimo dopo un'ora e durano per 2-3 ore.

Questo dispositivo consente di rilevare la presenza di MDMA nella saliva a partire da una concentrazione di 50 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test Multi-Drug 6 Card I Saliva è costituito da 2 strip per i test di AMP, COC, MET, MOR, THC e MDMA. Il test è un metodo immunologico one-step cromatografico su membrana (lateral flow chromatography) e si basa sul principio della competizione tra la droga o un suo metabolita nel campione in esame ed un coniugato droga-proteina immobilizzato sulla membrana per un limitato numero di siti contenenti l'anticorpo specifico.

Durante il test il campione di saliva migra per capillarità verso l'area Test della membrana, trascinando gli anticorpi legati al colorante che così si muovono anch'essi verso l'area Test. In assenza di droga o nel caso che essa sia presente a concentrazione inferiore al limite di cut-off, i coniugati colorati si attaccano ai siti antigenici della droga immobilizzati nella regione della linea Test, formando una banda color rosso porpora (linea T). Quando la droga è invece presente nel campione in esame, essa o il suo metabolita competono per legarsi al limitato numero di siti anticorpali presenti. Se la concentrazione della droga in esame è pari al limite di cut-off o superiore, la droga saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo, impedendo così il legame dei coniugati colorati con l'antigene nell'area test della membrana. Per questo la linea colorata non apparirà.

La linea di controllo (banda C) serve come controllo di qualità interno del sistema. Deve infatti comparire sempre come una banda di color rosso porpora, indipendentemente dalla presenza o meno di droga nel campione in esame.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 5 card confezionate singolarmente con disidratante.
- 5 tamponi con spugnetta
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Contenitore per la raccolta del campione

PRECAUZIONI D'USO

1. Seguire esattamente le istruzioni d'uso per ottenere risultati accurati
2. Non aprire la confezione prima di essere pronti ad eseguire l'esame
3. Non usare card scadute
4. Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
5. Non usare il test se si è daltonici
6. I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit a temperatura compresa tra 4-30°C. Non congelare.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato.

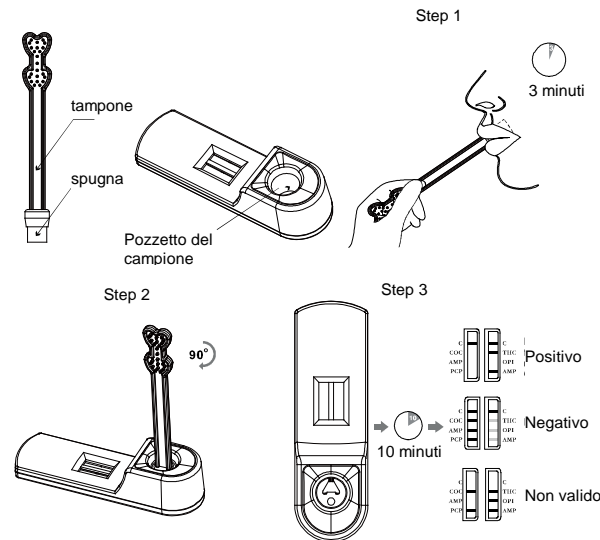
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Ciascun campione di saliva deve essere raccolto con il rispettivo tampone secondo la procedura indicata di seguito.

PROCEDIMENTO ANALITICO

Almeno 10 minuti prima di effettuare il test, il paziente non deve mangiare, bere, fumare, masticare gomma o portare alla bocca alcuna sostanza.

1. Equilibrare a temperatura ambiente tutti i materiali compresi nel kit prima di eseguire il test.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana. Marcare la card con l'identificativo del campione.
3. Inserire l'estremità in spugna del tampone nella bocca per circa 3 minuti, facendo in modo che la spugna si impregni di saliva. Una delicata pressione della spugna tra i denti e la lingua aiuterà l'operazione.
4. Rimuovere il tampone dalla bocca ed inserire l'estremità in spugna nel pozzetto del campione e spingerlo in fondo imprimendo contemporaneamente una lieve rotazione in senso orario in modo da far uscire il fluido che lo impregna.
5. Leggere i risultati dopo 10 minuti ma non oltre 1 ora.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Compagno due bande, una rossa nella zona di controllo "C", l'altra rossa o rosa nella zona reattiva "T" della relativa droga. Il risultato negativo indica che la concentrazione di droga o del suo metabolita è nulla o al di sotto del livello di cut-off.

Nota: La tonalità di rosso nella zona reattiva "T" può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta anche una debole banda rosa.

POSITIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo "C" e non compare la banda relativa a una o più droghe nella zona reattiva "T". Il risultato positivo indica che la concentrazione di quella specifica droga è uguale o superiore al livello di cut-off.

Risultati positivi devono essere confermati con un metodo analitico più specifico.

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più frequenti di mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o un procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al fornitore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. Questo test è concepito per esclusivo uso professionale in vitro.
2. I risultati forniti da questo test devono essere intesi come qualitativi e preliminari. Si consiglia di utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico per confermare i risultati ottenuti.
3. Il dispositivo è concepito per l'analisi di fluidi orali umani. Come per tutti i test diagnostici, i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

PERFORMANCE DEL TEST

SENSIBILITA' ANALITICA

Una soluzione tampone (PBS) è stata additivata con droghe per raggiungere le concentrazioni del $\pm 50\%$ del cut-off, del $\pm 25\%$ del cut-off e del 300% del cut-off e testati con la Multi-Drug 6 Card I Saliva.

I risultati sono riassunti di seguito.

Drug conc. (Cut-off range)	n	AMP		MET		THC	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	28	2	27	3
Cut-off	30	15	15	16	14	12	18
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	MDMA		COC		OPI	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	27	3	27	3
Cut-off	30	19	11	15	15	13	17
+25% Cut-off	30	6	24	8	22	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

SPECIFICITA' ANALITICA

La seguente tabella elenca la concentrazione di droghe in ng/mL sopra la quale il test identifica risultati positivi:

Componente	ng/ml
AMPHETAMINE (AMP)	
d-Amphetamine	40
d/l-Amphetamine	80
β -Phenylethylamine	20,000
Tryptamine	10,000
p-Hydroxymphetamine	80
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	80
l-Amphetamine	20,000
Methoxyphenamine	10,000
METHAMPHETAMINE (MET)	
d-Methamphetamine	40
Fenfluramine	48,000
p-Hydroxymethamphetamine	320
Methoxyphenamine	20,000
Mephentermine	1,200
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	40
l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	5,000
Procaine	1,600
(1R,2S) - (-) Ephedrine	320
Ephedrine	320
Benzphetamine	20,000
MARIJUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cannabinol	25,000
Δ^8 -THC	12,000

Δ^9 -THC	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
COCAINE (COC)	
Benzoyllecgonine	30
Cocaine	30
Cocaethylene	45
Ecgonine	2,250
Ecgonine methyl ester	18,750
OPIATES (OPI/MOP)	
Morphine	40
Codeine	25
Ethylmorphine	25
Hydromorphone	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
Norcodeine	6,250
Normorphine	25,000
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	2,000
Diacetylmorphine (Heroin)	50
δ -Monoacetylmorphine	25
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	50
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	300
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)	30
l-Methamphetamine	25,000

Interferenze

Per determinare la cross-reazione con sostanze strutturalmente dissimili si sono utilizzati i composti sotto riportati addizionati a dei campioni sicuramente normali e a campioni contenenti la droga in esame a concentrazioni pari al livello di cut-off come riportato in tabella.

I seguenti composti a concentrazione di 100 $\mu\text{g/ml}$ non hanno interferito con il test:

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

BIBLIOGRAFIA

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 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.



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l' uso



Solo per valutazione prestazioni IVD



Non riutilizzare



Attenzione : consultare i documenti di accompagnamento



Marchio CE

Rev. 2017.06



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 – 80143 NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it