

iScreen OFD™

Oral Fluid Drug Screen Device Package Insert for the AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP Test for Oral Fluids

A rapid, screening test for the simultaneous, qualitative detection of amphetamine, methamphetamine, cocaine, opiates, marijuana and phencyclidine and their metabolites in human oral fluid.

For Forensic Use Only

INTENDED USE

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of amphetamine, methamphetamine, cocaine, opiates, marijuana, phencyclidine and their metabolites in oral fluids at the following cut-off concentrations:

| Test | Calibrator | Cut-off |
|------------------------|--------------------------------|----------|
| Amphetamine (AMP) | d-Amphetamine | 50 ng/mL |
| Methamphetamine (mAMP) | d-Methamphetamine | 50 ng/mL |
| Cocaine (COC) | Benzoylcegonine | 20 ng/mL |
| Opiates (OPI) | Morphine | 40 ng/mL |
| Marijuana (THC) | 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 12 ng/mL |
| Phencyclidine (PCP) | Phencyclidine | 10 ng/mL |

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) and gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP and their metabolites is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human oral fluid.

Amphetamine (AMP)

Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Depending on the route of administration, amphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 72 hours after use.¹

The Amphetamine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the amphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

Methamphetamine (mAMP)

Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater central nervous system (CNS) stimulation properties. The drug is often self-administered by nasal inhalation, smoking or oral ingestion. Depending on the route of administration, methamphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 72 hours after use.¹

The Methamphetamine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent CNS stimulant and a local anesthetic derived from the coca plant (*erythroxylum coca*). The drug is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. Depending on the route of administration, cocaine and its metabolites, benzoylcegonine and ecgonine methylester, can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 24 hours after use.¹

The Cocaine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the cocaine metabolite concentration in oral fluid exceeds 20 ng/mL.

Opiates (OPI)

The drug class opiates refers to any drug that is derived from the opium poppy, including naturally occurring compounds such as morphine and codeine and semi-synthetic drugs such as heroin. Opiates act to control pain by depressing the central nervous system. The drugs demonstrate addictive properties when used for sustained periods of time; symptoms of withdrawal may include sweating, shaking, nausea and irritability. Opiates can be taken orally or by injection routes including intravenous, intramuscular and subcutaneous; illegal users may also take the drug intravenously or by nasal inhalation. Using an immunoassay cutoff level of 40 ng/mL, codeine can be detected in the oral fluid within 1 hour following a

single oral dose and can remain detectable for 7-21 hours after the dose.² 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in oral fluid, and is a metabolic product of heroin. Morphine is a major metabolic product of codeine and heroin, and is detectable for 24-48 hours following an opiate dose.

The Opiates assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the morphine concentration in oral fluid exceeds 40 ng/mL.

Marijuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC), the active ingredient in the marijuana plant (*cannabis sativa*), is detectable in oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.³ Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.³

The THC assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH concentration in oral fluid exceeds 12 ng/mL.

Phencyclidine (PCP)

Phencyclidine (PCP), the hallucinogen commonly referred to as Angel Dust, can be detected in oral fluid as a result of the exchange of the drug between the circulatory system and the oral cavity. In a paired serum and oral fluid sample collection of 100 patients in a hospital emergency department, PCP was detected in the oral fluid of 79 patients at levels as low as 2 ng/mL and as high as 600 ng/mL.⁴

The Phencyclidine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the PCP concentration in oral fluid exceeds 10 ng/mL.

ASSAY PRINCIPLE

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the oral fluid specimen compete against their respective drug conjugates for binding sites on their specific antibody.

During testing, a portion of the oral fluid specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the oral fluid specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration in the oral fluid specimen will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative oral fluid specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates on the test line, polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with antibody specific to Amphetamine, Methamphetamine, Benzoylcegonine, Morphine, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH and Phencyclidine.

PRECAUTIONS

- The device is for forensic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The oral fluid test device should remain in the sealed pouch until use.
- Saliva is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used collector and device should be discarded according to federal, state and local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test devices must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit, following the detailed instructions under Directions for Use. No other collection devices should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Caps
- Sponge protectors
- Procedure cards
- Security seals
- Package insert

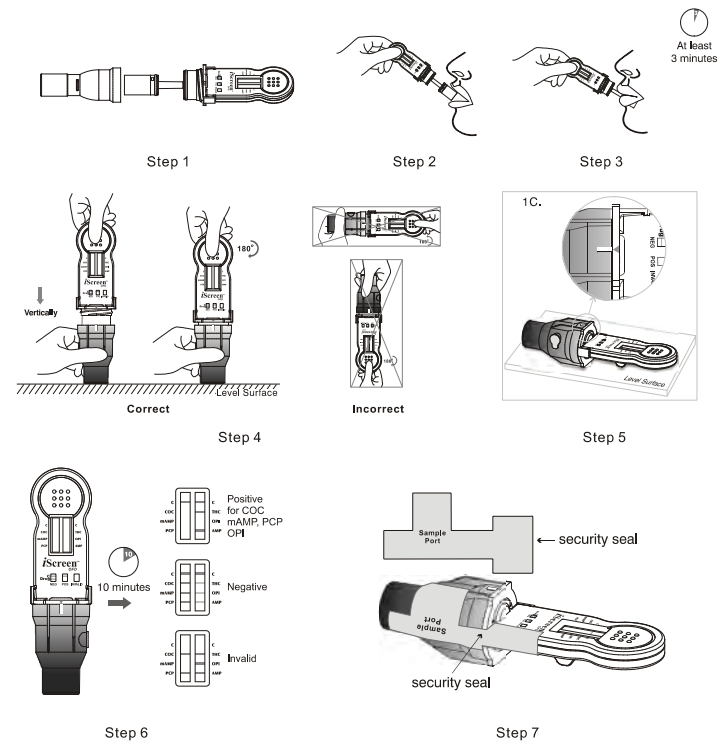
Materials Required but not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the iScreen OFD™ to come to room temperature [15-30°C (59-86°F)] prior to testing. Instruct the donor not to place anything in the mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test and Cap from the sealed pouch and use the test as soon as possible.
2. Remove the Sample Collector Protector from the collection Sponge. Instruct the donor to insert the Sponge end of the collector into the mouth and actively swab the inside of the mouth and the top of the tongue. As soon as the Sponge softens slightly, the donor should gently press the Sponge between the tongue and teeth to ensure **complete saturation**.
3. The Sponge is saturated when no hard spots can be felt. Collect for a total of at least three (3) minutes before removing the Sponge. Remove the collector from the mouth.
4. Align the **Red Arrow** on the device with one of the **White Marks** on the Cap. Insert the collector **vertically** into the Cap and **press down firmly**. Twist the Cap clockwise 180° until the **Red Arrow** lines up with the other **White Mark**.
5. Place the test device horizontally on a clean and level surface with facing up.
6. **Read results at 10 minutes.** Do not read results after 1 hour.
7. If positive results are observed, secure Cap with security seal and send the device to a laboratory for confirmation. The laboratory can access the reservoir through the Sample Port.
8. For detailed operating instructions, please refer to the Procedure Card.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE:* All test lines appear. One colored line should be in the control region (C), and other apparent colored line should be adjacent in the test region (Drug/T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level or drug free.

***NOTE:** The shade of color in the test region (Drug/T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control region (C). Any test line not appears in the test region (Drug/T). This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact the manufacturer.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The iScreen OFD™ provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) are preferred confirmatory methods.
- A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
- A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

A PBS pool was spiked with drugs to target concentrations of ± 50% cut-off and ± 25% cut-off and tested with the iScreen OFD™. The results are summarized below.

| Drug conc. (Cut-off range) | n | COC | | mAMP | | PCP | |
|-------------------------------|----|-----|----|------|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0% Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% Cut-off | 30 | 30 | 0 | 28 | 2 | 30 | 0 |
| Cut-off | 30 | 20 | 10 | 23 | 7 | 22 | 8 |
| +25% Cut-off | 30 | 6 | 24 | 7 | 23 | 8 | 22 |
| +50% Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Drug conc. (Cut-off range) | n | THC | | OPI | | AMP | |
|-------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0% Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% Cut-off | 30 | 24 | 6 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Cut-off | 30 | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 |
| +25% Cut-off | 30 | 11 | 19 | 5 | 25 | 7 | 23 |
| +50% Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP identified positive results at a read time of 10 minutes.

| | |
|---|--------|
| COCAINE (COC) | |
| Benzoyllecgonine | 20 |
| Cocaine | 20 |
| Cocaehtylene | 25 |
| Ecgonine | 1,500 |
| Ecgonine methylester | 12,500 |
| AMPHETAMINE (AMP) | |
| d-Amphetamine | 50 |
| d,l-Amphetamine | 125 |
| β-Phenylethylamine | 4,000 |
| Tryptamine | 1,500 |
| p-Hydroxyamphetamine | 800 |
| (+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA) | 150 |
| l-Amphetamine | 4,000 |
| METHAMPHETAMINE (mAMP) | |
| d-Methamphetamine | 50 |
| Fenfluramine | 60,000 |
| p-Hydroxymethamphetamine | 400 |
| Methoxyphenamine | 25,000 |
| 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA) | 50 |
| l-Phenylephrine | 4,000 |
| Procaine | 2,000 |
| (1R,2S) - (-) Ephedrine | 400 |
| MARIJUANA (THC) | |
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 |

| | |
|-----------------------------------|--------|
| Cannabinol | 12,500 |
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 2 |
| Δ ⁸ -THC | 6,000 |
| Δ ⁹ -THC | 10,000 |
| OPIATES (OPI) | |
| Morphine | 40 |
| Codeine | 10 |
| Ethylmorphine | 24 |
| Hydromorphone | 100 |
| Hydrocodone | 100 |
| Levorphanol | 400 |
| Oxycodone | 25,000 |
| Morphine 3-β-D-Glucuronide | 50 |
| Norcodeine | 1,500 |
| Normorphine | 12,500 |
| Nalorphine | 10,000 |
| Oxymorphone | 25,000 |
| Thebaine | 1,500 |
| Diacetylmorphine (Heroin) | 50 |
| 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) | 25 |
| Bilirubin | 3,500 |
| PHENCYCLIDINE (PCP) | |
| Phencyclidine | 10 |
| Tetrahydrozoline | 50,000 |

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 iScreen OFD™ when tested with concentrations up to 100 µg/mL.

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| Acetaminophen | Acetophenetidin |
| N-Acetylprocainamide | Acetylsalicylic acid |
| Aminopyrine | Amoxicillin |
| Ampicillin | l-Ascorbic acid |
| Apomorphine | Aspartame |
| Atropine | Benzilic acid |
| Benzoic acid | Benzphetamine |
| Bilirubin | d,l-Brompheniramine |
| Caffeine | Cannabidiol |
| Chloralhydrate | Chloramphenicol |
| Chlorothiazide | d,l-Chloropheniramine |
| Chlorpromazine | Chloroquine |
| Cholesterol | Clonidine |
| Cortisone | l-Cotinine |
| Creatinine | Deoxycorticosterone |
| Dextromethorphan | Diclofenac |
| Diflunisal | Digoxin |
| Diphenhydramine | l-ψ-Ephedrine |
| β-Estradiol | Estrone-3-sulfate |
| Ethyl-p-aminobenzoate | l-(-)-Epinephrine |
| Erythromycin | Fenoprofen |
| Furosemide | Gentisic acid |
| Hemoglobin | Hydralazine |
| Hydrochlorothiazide | Hydrocortisone |
| o-Hydroxyhippuric acid | p-Hydroxytyramine |
| Ibuprofen | lproniazid |
| d,l-Isoproterenol | Isoxsuprine |
| Ketamine | Ketoprofen |
| Labetalol | Loperamide |
| Meperidine | Meprobamate |
| Methylphenidate | Nalidixic acid |
| Naloxone | Naltrexone |
| Naproxen | Niacinamide |
| Nifedipine | Norethindrone |
| d-Norpropoxyphene | Noscapine |
| d,l-Octopamine | Oxalic acid |
| Oxolinic acid | Oxymetazoline |
| Papaverine | Penicillin-G |
| Pentazocine | Perphenazine |
| Phenelzine | Trans-2-phenylcyclopropylamine |
| Phenylpropanolamine | Prednisolone |
| Prednisone | d,l-Propranolol |
| d-Propoxyphene | d-Pseudoephedrine |

| | |
|----------------|-------------------------------|
| Quinacrine | Quinine |
| Quindine | Ranitidine |
| Salicylic acid | Serotonin |
| Sulfamethazine | Sulindac |
| Tetracycline | Tetrahydrocortisone 3-Acetate |
| Thiamine | Thioridazine |
| d,l-Tyrosine | Tolbutamide |
| Triamterene | Trifluoperazine |
| Trimethoprim | d,l-Tryptophan |
| Tyramine | Uric acid |
| Verapamil | Zomepirac |

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", *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.

Manufactured by:
Instant Technologies, Inc.
Norfolk, VA 23502

DN: 1150344001
Rev. Date: 2005-12-02

Printed in China

iScreen OFD™

Dispositif de dépistage des drogues dans la salive

Notice d'utilisation pour les AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP Test salivaire

Test rapide pour la détection qualitative simultanée des amphétamines, des méthamphétamines, de la cocaïne, des opiacés, de la marijuana, de la phencyclidine et de leurs métabolites dans la salive humaine.

Pour diagnostic in vitro à usage médical et professionnel uniquement.

INDICATIONS ET RESUME

Le dispositif iScreen OFD™ pour le dépistage des AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP est un test immunochromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des amphétamines, des méthamphétamines, de la cocaïne, des opiacés, de la marijuana, de la phencyclidine et de leurs métabolites dans la salive au valeurs seusl indiquées ci-après.

| Test | Calibreur | Seuil |
|------------------------|-----------------------------------|----------|
| Amphétamine (AMP) | d-Amphétamine | 50 ng/mL |
| Méthamphétamine (mAMP) | d-Méthamphétamine | 50 ng/mL |
| Cocaïne (COC) | Benzoylcgonine | 20 ng/mL |
| Opiacés (OPI) | Morphine | 40 ng/mL |
| Marijuana (THC) | 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 ng/mL |
| Phencyclidine (PCP) | Phencyclidine | 10 ng/mL |

Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique plus spécifique doit être mise en oeuvre pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) constituent les méthodes privilégiées de confirmation. Il est indispensable d’obtenir un avis professionnel sur les résultats de chaque test de consommation de drogue, notamment lorsque les résultats préliminaires sont positifs.

Le dispositif iScreen OFD™ pour le dépistage des AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP et de leurs métabolites est un test salivaire rapide qui peut être exécuté sans l'aide d'aucun instrument. Il se sert d'anticores pour détecter, de manière sélective, la présence à un niveau élevé de certaines drogues dans la salive humaine.

Amphétamine (AMP)

Les amphétamines sont une famille d'amines sympathomimétiques avec certaines indications thérapeutiques. Elles sont le plus souvent auto-administrées par inhalation ou par ingestion. Selon le mode d'administration employé, les amphétamines peuvent être détectées dans la salive entre 5 et 10 minutes et jusqu'à 72 heures après consommation.¹

L'analyse des amphétamines obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration dans la salive dépasse 50 ng/mL.

Méthamphétamine (mAMP)

Les méthamphétamines sont de puissants stimulants chimiquement apparentés aux amphétamines, mais avec des propriétés de stimulation du système nerveux central (SNC) encore plus puissantes. Elles sont le plus souvent auto-administrées par inhalation, par la fumée ou par ingestion. Selon le mode d'administration employé, les méthamphétamines peuvent être détectées dans la salive entre 5 et 10 minutes et jusqu'à 72 heures après consommation.¹

L'analyse des méthamphétamines obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration dans la salive dépasse 50 ng/mL.

Cocaïne (COC)

La cocaïne est à la fois un puissant stimulant du SNC et un anesthésique local dérivé de la coca (erythroxylum coca). Cette drogue est le plus souvent auto-administrée par inhalation, par injection intraveineuse ou par la fumée de cocaïne épurée. Selon le mode d'administration employé, la cocaïne et ses métabolites, la benzoylcgonine et l'ecgonine méthylester peuvent être détectées dans la salive entre 5 et 10 minutes et jusqu'à 24 heures après consommation.¹

L'analyse de la cocaïne obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration en métabolite de cocaïne dans la salive dépasse 20 ng/mL.

Opiacés (OPI)

La classe des opiacés comprend toutes les drogues dérivées du pavot, qu'elles soient naturelles comme la morphine et la codéine, ou semi-synthétiques comme l'héroïne. Les opiacés, puissants analgésiques agissant par dépression sur le SNC, entraînent une addiction en cas d'utilisation prolongée. Les symptômes du manque sont notamment la transpiration, les tremblements, la nausée et l'irritabilité. Les opiacés peuvent être administrés par voie orale ou par injections intramusculaires, intraveineuses ou sous-cutanées. Les utilisateurs illicites les consomment par voie intraveineuse ou par inhalation. En utilisant un test immunologique avec un niveau seuil de 40 ng/mL, il est possible de détecter la codéine dans la salive dans l'heure qui suit la prise orale et jusqu'à 7 à 21 heures après, même en cas de prise unique.² La 6-Monoacétylmorphine (6-MAM) se rencontre plus généralement dans la salive et est un produit métabolique de l'héroïne. La morphine, l'un des principaux produits métaboliques de la codéine et de l'héroïne, peut être détectée dans les 24 à 48 heures suivant la prise.

L'analyse des opiacés obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration en morphine dans la salive dépasse 40 ng/mL.

Marijuana (THC)

Le tétrahydrocannabinol (THC), qui est le principe actif de la marijuana (*cannabis sativa*), est détectable dans la salive peu après sa consommation. On pense que la détection de la molécule est principalement due à l'exposition directe de la bouche à la drogue (administration par voie orale et par la fumée) et la séquestration résultante de la drogue dans la cavité buccale.³ Des études historiques ont montré qu'il existe une fenêtre de détection du THC dans la salive jusqu'à 14 heures après la consommation de la drogue.³

L'analyse du THC obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration en 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH dans la salive dépasse 12 ng/mL.

Phencyclidine (PCP)

La phencyclidine (PCP), hallucinogène souvent appelé « Poussière d'ange », peut être détecté dans la salive à la suite des échanges entre le système circulatoire et la cavité buccale. Lors du prélèvement d'un double échantillon de salive et de sérum chez 100 patients, au service des urgences d'un hôpital, de la PCP a été détectée dans la salive de 79 patients, à un taux compris entre 2 ng/mL et jusqu'à 600 ng/mL.⁴

L'analyse de la phencyclidine obtenue à l'aide du dispositif iScreen OFD™ donne un résultat positif lorsque la concentration en PCP dans la salive dépasse 10 ng/mL.

PRINCIPE DU TEST

Le dispositif iScreen OFD™ pour les AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP est un test immunologique basé sur un principe de fixation compétitive. Les drogues éventuellement présentes dans la salive entrent en compétition avec leur conjugué respectif pour la capture par un anticorps spécifique.

Pendant le test, l'échantillon salivaire migre par capillarité. Si une drogue testée est présente dans l'échantillon de salive à une concentration inférieure à sa valeur seuil, elle ne peut pas saturer les sites de capture situés sur son anticorps spécifique. Celui-ci réagit alors avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée apparaît dans la zone de test de la drogue concernée. Si la drogue est présente dans l'échantillon de salive à une concentration supérieure à sa valeur seuil, elle saturera tous les sites de capture de l'anticorps. La ligne colorée n'apparaîtra donc pas dans la zone de test.

Un échantillon de salive contenant une drogue donnée ne génèrera pas de ligne colorée dans la zone de test correspondante en raison de ce phénomène de compétition. A l'inverse, un échantillon ne contenant pas une drogue donnée générera la ligne colorée correspondante.

A des fins de vérification de la procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été déposé et que la migration s'est correctement déroulée.

REACTIFS

Le test contient des bandelettes à membranes enduites de conjugués drogue-protéine sur la ligne de test, d'anticorps polyclonal contre le conjugué or-protéine sur la ligne de contrôle et d'un tampon révélateur contenant des particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps spécifique aux amphétamines, ou méthamphétamines, à la benzoylcgonine, à la morphine, au 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH et à la phencyclidine.

PRECAUTIONS

- Ce dispositif est destiné à un diagnostic in vitro à usage médical et professionnel uniquement.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le dispositif de test salivaire doit être conservé dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.
- La salive ne présente pas de risque biologique, sauf si elle est recueillie lors d'un soin dentaire.
- Le dispositif et le collecteur utilisés doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

CONSERVATION ET STABILITE

Le dispositif doit être conservé dans son emballage scellé à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le test peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage scellé. Les composants du test doivent être conservés dans l'emballage scellé jusqu'à leur utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

L'échantillon de salive doit être prélevé à l'aide du collecteur fourni avec la trousse, en suivant les instructions détaillées dans la section Procédure. Aucun autre dispositif de prélèvement ne doit être utilisé avec ce test. La salive peut être prélevée à tout moment de la journée.

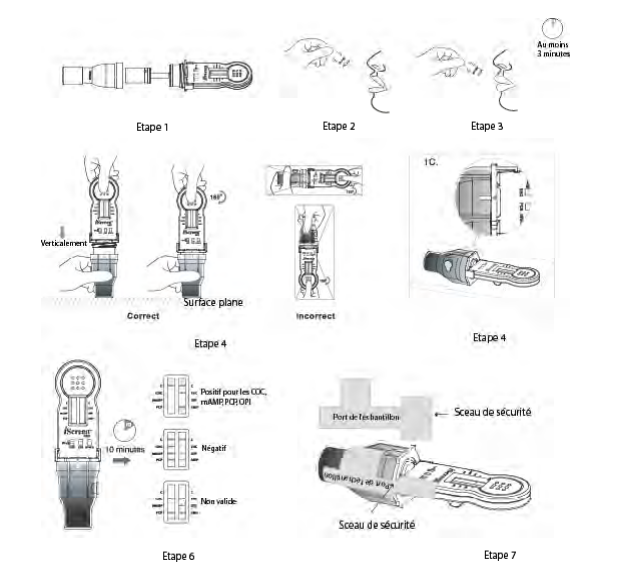
COMPOSANTS

| Matériel fourni | | |
|--|----------------------|------------------------|
| • Dispositifs de test | • Bouchons | • Protecteurs d'éponge |
| • Cartes de procédure | • Sceaux de sécurité | • Mode d'emploi |
| Matériel nécessaire mais non fourni | | |
| • Chronomètre | | |

PROCEDURE

Amener le dispositif iScreen OFD™ à température ambiante (15 à 30 °C) avant de débiter un test. Demander au patient de ne rien placer dans sa bouche, ni nourriture, ni boisson, ni chewing gum, ni tabac dans les dix minutes qui précèdent le prélèvement.

- Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test et le bouchon du sachet et utiliser le test immédiatement.
- Retirer la protection du collecteur d'échantillon de l'éponge de prélèvement. Indiquer au patient qu'il doit insérer l'extrémité spongieuse du collecteur dans sa bouche et froter activement l'intérieur de la bouche et la surface de la langue. Dès que l'éponge ramollit, le patient doit presser doucement celle-ci entre sa langue et ses dents pour permettre une **saturation complète**.
- L'éponge est saturée lorsque plus aucun point dur ne subsiste. L'opération de prélèvement doit durer au moins 3 minutes avant que l'éponge ne soit retirée. Retirer le collecteur de la bouche.
- Aligner la **flèche rouge** du dispositif avec l'une des **marques blanches** du bouchon. Insérer le collecteur **verticalement** dans le bouchon et **l'enforcer fermement**. Faire tourner le bouchon d'un demi-tour (180°) dans le sens des aiguilles d'une montre, de manière à ce que la flèche rouge soit alignée avec l'autre marque blanche.
- Placer le dispositif de test à l'horizontale, tourné vers le haut, sur une surface plane et propre.
- Lire les résultats au bout de 10 minutes.** La lecture cesse d'être fiable au bout d'une heure.
- En cas de résultats positifs, fermer le bouchon à l'aide du sceau de sécurité et envoyer le dispositif à un laboratoire pour confirmation. Le laboratoire peut accéder au réservoir par l'orifice de prélèvement.
- Pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées, veuillez consulter la carte de procédure.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration précédente)

NEGATIF : Toutes les lignes de test apparaissent. Une ligne colorée doit figurer dans la zone de contrôle (C) et une autre doit se trouver à côté, dans la zone de test (Drogue/T). Ce résultat indique que la concentration en drogue est inférieure à son seuil de détection ou nulle.

***REMARQUE :** L'intensité de coloration des lignes dans la zone de test (Drogue/T) peut varier. Néanmoins, le développement d'une ligne colorée, même de très faible intensité, doit toujours être interprété comme un résultat négatif.

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Au moins une ligne de test n'apparaît pas dans la zone de test (Drogue/T). Ce résultat indique que la concentration en drogue est supérieure à son seuil de détection.

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Il est probable que le volume d'échantillon est insuffisant ou que la procédure n'a pas été respectée. Réviser la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau collecteur. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le lot et contacter le fabricant.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne application de la procédure technique.

LIMITES

- Le dispositif de test iScreen OFD™ fournit seulement un résultat analytique qualitatif préliminaire. Une méthode chimique plus spécifique doit être mise en oeuvre pour confirmer les résultats. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse en tandem (GC/MS/MS) constituent des méthodes privilégiées de confirmation.
- Un résultat de test positif ne précise pas la concentration de la drogue dans le spécimen ni le mode d'administration.
- Un résultat négatif ne signale pas nécessairement l'absence de drogue dans l'échantillon testé. La drogue peut être présente à un taux inférieur à la valeur seuil de test.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique

Une solution de tampon phosphate saline (PBS) a été chargée avec différentes drogues à une concentration de ± 50% et ± 25% des valeurs seuils, puis testée avec le dispositif iScreen ODF™. Les résultats sont résumés ci-dessous.

| Concentration (Valeur seuil) | n | COC | | mAMP | | PCP | |
|---------------------------------|----|-----|----|------|----|-----|----|
| 0 % seuil | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50 % seuil | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25 % seuil | 30 | 30 | 0 | 28 | 2 | 30 | 0 |
| Seuil | 30 | 20 | 10 | 23 | 7 | 22 | 8 |
| +25 % seuil | 30 | 6 | 24 | 7 | 23 | 8 | 22 |
| +50 % seuil | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Concentration (Valeur seuil) | n | THC | | OPI | | AMP | |
|---------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| 0 % seuil | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50 % seuil | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25 % seuil | 30 | 24 | 6 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Seuil | 30 | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 |
| +25 % seuil | 30 | 11 | 19 | 5 | 25 | 7 | 23 |
| +50 % seuil | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Spécificité analytique

Le tableau suivant récapitule les concentrations minimales (ng/mL) des différents analytes donnant un résultat positif à 10 minutes avec le dispositif iScreen OFD™ pour les AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP.

| COCAINE (COC) | | | | | | | | |
|---|--------|--|--|--|--|--|-----------------------------------|--------|
| Benzoylcgonine | 20 | | | | | | Cannabinol | 12,500 |
| Cocaïne | 20 | | | | | | 11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH | 2 |
| Cocaeethylène | 25 | | | | | | Δ ⁹ -THC | 6,000 |
| Ecgonine | 1,500 | | | | | | OPIACÉS (OPI) | 10,000 |
| Ecgonine méthylester | 12,500 | | | | | | Morphine | 40 |
| AMPHETAMINE (AMP) | | | | | | | Codeine | 10 |
| d-Amphétamine | 50 | | | | | | Ethylmorphine | 24 |
| d,l-Amphétamine | 125 | | | | | | Hydromorphone | 100 |
| α-Phényléthylamine | 4,000 | | | | | | Hydrocodone | 100 |
| l-Tryptamine | 1,500 | | | | | | Levorphanol | 400 |
| o-Hydroxyamphétamine | 800 | | | | | | Oxycodone | 25,000 |
| (+)-3,4-Méthylénoxétylamphetamine(MDA) | 150 | | | | | | Morphine 3-à-D-Glucuronide | 50 |
| d-Amphétamine | 4,000 | | | | | | Norcodéine | 1,500 |
| METHAMPHETAMINE (mAMP) | | | | | | | Normorphine | 12,500 |
| d-Méthamphétamine | 50 | | | | | | Nalorphine | 10,000 |
| Fenfluramine | 60,000 | | | | | | Oxymorphone | 25,000 |
| p-Hydroxyméthamphétamine | 400 | | | | | | Thebaine | 1,500 |
| Méthoxyphenamine | 25,000 | | | | | | Diacétymorphine (Héroïne) | 50 |
| 3,4-Méthylénoxétylméthamphétamine(MDMA) | 50 | | | | | | 6-Monoacétylmorphine (6-MAM) | 25 |
| l-Phényléphrine | 4,000 | | | | | | Bilirubin | 3,500 |
| Procaine | 2,000 | | | | | | PHENCYCLIDINE (PCP) | |
| (1R,2S) (-) Ephedrine | 400 | | | | | | Phencyclidine | 10 |
| MARIJUANA (THC) | | | | | | | Tetrahydrozoline | 50,000 |
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 | | | | | | | |

Réactivité croisée

Une étude a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée du test en chargeant différentes drogues dans une solution PBS exempte de toute molécule stupéfiante. Les molécules suivantes, testées jusqu'à une centration de 100 µg/mL, n'ont entraîné aucun résultat faussement positif dans le dispositif iScreen OFD™.

| | | | |
|-----------------------|------------------------|---------------------------------|----------------------|
| Acetaminophen | Creatinine | Labelalol | Prednisone |
| Acetophenetidin | Deoxycorticosterone | Loperamide | d,l-Propranolol |
| N-Acetylprocainamide | Dextromethorphan | Meperidine | d-Propoxyphene |
| Acetylsalicylic acid | Diclofenac | Meprobramate | d-Pseudoephedrine |
| Aminopyrine | Diflunisal | Methylphenidate | Quinacrine |
| Aminocillin | Digoxin | Nalidixic acid | Quinine |
| Ampicillin | Diphenhydramine | Naloxone | Quinidine |
| l-Ascorbic acid | l-Ø-Ephedrine | Naltrexone | Ranitidine |
| Asparomphine | β-Estradiol | Naproxen | Salicylic acid |
| Aspartame | Estrone-3-sulfate | Niacinamide | Serotonin |
| Atropine | Ethyl-p-aminobenzoate | Nifedipine | Sulfamethazine |
| Benzic acid | l(-)-Epinephrine | Norethindrone | Sulindac |
| Benzic acid | Erythromycin | d-Norpropoxyphene | Tetracycline |
| Benzphetamine | Fenoprofen | Noscapine | Tetrahydrocortisone- |
| Bilirubin | Furosemide | d,l-Octopamine | 3-Acetate |
| d,l-Brompheniramine | Genistic acid | Oxalic acid | Thiamine |
| Caffeine | Hemoglobin | Oxolinic acid | Thioridazine |
| Cannabidol | Hydralazine | Oxymetazoline | d,l-Tyrosine |
| Chloralhydrate | Hydrochlorothiazide | Papaverine | Tolbutamide |
| Chloramphenicol | Hydrocortisone | Penicillin-G | Triamterene |
| Chlorothiazide | o-Hydroxyhippuric acid | Pentacazine | Trifluoperazine |
| d,l-Chloropheniramine | p-Hydroxytyramine | Perphenazine | Trimethoprim |
| Chlorpromazine | Isuprofen | Phenelzine | d,l-Tryptophan |
| Chloroquine | Iproniazid | Trans-2-phenylcycloprop-ylamine | Tyramine |
| Cholesterol | d,l-Isoproterenol | Phenylpropanolamine | Verapamil |
| Clonidine | Isosuxprine | Prednisolonolone | Zepamirac |
| Cortisone | Ketamine | | |
| l-Cotinine | Ketoprofen | | |

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. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codéine 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.

| ! | Attention, consulter le mode d'emploi | Σ | Tests par coffret | EC REP | Distributeur autorisé |
|------------|---------------------------------------|------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| IVD | Pour diagnostic in vitro uniquement | ⏳ | Utiliser avant le | Ⓡ | Usage unique |
| 30 | Conserver entre 2 et 30 °C | LOT | N° de lot | REF | Code produit |

| | | | |
|---------------------|---|----------------------|--|
| Manufacturer | Instant Technologies, Inc. 883 Norfolk Square Norfolk, VA 23502, USA | EC REP | MDSS Burckhardtstr. 1 30163 Hannover, Germany |
|---------------------|---|----------------------|--|

Numéro : 1150355401

Date d'eff : xx-2006

iScreen OFD™ System zum Drogennachweis im Speichel

Packungsbeilage für den AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP Speichel-Test

Schneller Screening-Test für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Amphetamin, Methamphetamin, Kokain, Opiaten, Marihuana und Phencyclidin und ihrer Stoffwechselprodukte im menschlichen Speichel.

Nur zur In-Vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK UND ZUSAMMENFASSUNG

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Amphetamin, Methamphetamin, Kokain, Opiaten, Marihuana, Phencyclidin und deren Stoffwechselprodukte im Speichel bei den folgenden Cut-off-Konzentrationen:

| Test | Kalibrator | Cut-off-Konzentration |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Amphetamin (AMP) | d-Amphetamin | 50 ng/ml |
| Methamphetamin (mAMP) | d-Methamphetamin | 50 ng/ml |
| Kokain (COC) | Benzoyllecgonin | 20 ng/ml |
| Opiate (OPI) | Morphin | 40 ng/ml |
| Marihuana (THC) | 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 12 ng/ml |
| Phencyclidin (PCP) | Phencyclidin | 10 ng/ml |

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss angewandt werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) und Gaschromatographie/ Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse angezeigt werden.

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP und deren Stoffwechselprodukte ist ein schneller Screening-Test zum Nachweis im Speichel, der ohne Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet Antikörper zum selektiven Nachweis von erhöhten Konzentrationen spezifischer Drogen im menschlichen Speichel.

Amphetamin (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation oder orale Aufnahme selbst verabreicht. Je nach dem Verabreichungsweg kann Amphetamin im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Amphetamintest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Amphetaminkonzentration im Speichel 50 ng/ml überschreitet.

Methamphetamin (mAMP)

Methamphetamin ist ein starkes Stimulanz, chemisch verwandt mit Amphetamin, aber mit stärkeren ZNS-stimulierenden Eigenschaften. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Aufnahme selbst zugeführt. Je nach dem Verabreichungsweg kann Methamphetamin im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Metamphetaminest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Metamphetaminekonzentration im Speichel 50 ng/ml überschreitet.

Kokain (COC)

Kokain ist ein starkes Stimulanz des Zentralnervensystems (ZNS) und ein lokales Betäubungsmittel, das aus der Kokapflanze (*Erythroxylum coca*) gewonnen wird. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion oder Rauchen der freien Base (Freebase) selbst zugeführt. Je nach dem Verabreichungsweg können Kokain und seine Stoffwechselprodukte, Benzoyllecgonin und Ecgoninmethylester im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 24 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Kokainest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration der Kokainmetaboliten im Speichel 20 ng/ml überschreitet.

Opiate (OPI)

Die Drogenklasse der Opiate bezieht sich auf jede Droge, die aus Schlafmohn hergestellt wird, einschließlich natürlich vorkommender Substanzen wie Morphin und Codein und halbsynthetischer Drogen wie Heroin. Opiate kontrollieren Schmerzen durch dämpfende Wirkung auf das ZNS. Die Drogen zeigen suchterzeugende Eigenschaften, wenn diese über einen anhaltenden Zeitraum genommen werden. Die Entzugssymptome umfassen u. a. Schweißausbrüche, Zittern, Übelkeit und Reizbarkeit. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenöse, intramuskulär und subkutan) zugeführt werden. Illegale Konsumenten wählen auch intravenöse oder nasal inhalede Zuführung. Bei Verwendung einer Cut-off-Konzentration von 40 ng/ml im Immunoassay kann Codein im Speichel nach einer einzigen oralen Dosis innerhalb von 1 Stunde und bis zu 7-21 Stunden nach einer Dosis nachgewiesen werden.² 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) wird häufiger im Speichel vorgefunden und ist ein Stoffwechselprodukt von Heroin. Morphin ist ein wichtiges Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin und ist 24 - 48 Stunden nach einer Opiatdosis nachweisbar.

Der im iScreen OFD™ enthaltene Opiatest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Morphinkonzentration im Speichel 40 ng/ml überschreitet.

Marihuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC), der aktive Bestandteil der Marihuanaapflanze (*Cannabis sativa*), lässt sich kurz nach der Zuführung im Speichel nachweisen. Es wird vermutet, dass der Nachweis dieser Droge in erster Linie abhängig ist vom Kontakt der Droge mit dem Mund (Zuführung oral oder geraucht) und der anschließenden Absonderung der Droge in die Mundhöhle.³ Historische Studien haben ein Nachweifenster für THC im Speichel von bis zu 14 Stunden nach Drogenzuführung nachgewiesen.³

Der im iScreen OFD™ enthaltene THC-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH-Konzentration im Speichel 12 ng/ml überschreitet.

Phencyclidin (PCP)

Phencyclidin (PCP), das Halluzinogen, das häufig als Angel Dust (Engelsstaub) bezeichnet wird, kann im Speichel nachgewiesen werden, da zwischen Blutkreislauf und der Mundhöhle ein Austausch dieser Droge erfolgt. In einer Sammlung von gepaarten Serum- und Mundproben von 100 Patienten in einer Krankenhausnotaufnahme wurde PCP im Speichel von 79 Patienten mit Konzentrationen von nur 2 ng/ml und bis zu 600 ng/ml nachgewiesen.⁴

Der im iScreen OFD™ enthaltene Phencyclidintest liefert ein positives Ergebnis, wenn die PCP-Konzentration im Speichel 10 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Speichelproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf ihrem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert ein Teil der Speichelprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb ihrer Cut-off-Konzentration in der Speichelprobe vorhanden ist, sättigt die Bindungsstellen ihres spezifischen Antikörpers nicht. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine farbige Linie wird im Testlinienbereich des spezifischen Drogenstreifens sichtbar. Wenn die Drogenkonzentration in der Speichelprobe über der Cut-off-Konzentration liegt, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Deshalb bildet sich in diesem Fall keine farbige Linie im Testlinienbereich aus.

Eine drogenpositive Speichelprobe bildet keine gefärbte Linie in dem spezifischen Testlinienbereich des Teststreifens aufgrund der kompetitiven Wirkung aus, während eine drogennegative Speichelprobe aufgrund fehlender kompetitiver Drogenwirkung eine Linie im Testlinienbereich ausbildet.

Eine farbige Linie erscheint immer im Bereich der Kontrolllinie und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Test enthält Membranstreifen, die mit Drogenprotein-konjugaten auf der Testlinie und mit polyklonalen Antikörpern gegen Gold-Proteinkonjugat an der Kontrolllinie beschichtet sind und die ein Farbstoffpolster aufweisen, das kolloidale Goldpartikel enthält, die mit Amphetamin-, Metamphetamin-, Benzoyllecgonin-, Morphin-, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH- und Phencyclidin-spezifischen Antikörpern beschichtet sind.

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses System ist nur zur In-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal bestimmt.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Speichel-Testkassette bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel lassen.
- Speichelflüssigkeit ist nicht als Biogefährdung klassifiziert, es sei denn, sie entstammt einer zahnärztlichen Behandlung.
- Die benutzte Sammelvorrichtung und die Kassette sollten entsprechend den staatlichen, regionalen und örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel bei 2-30 °C lagern. Der Test ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Entnahme der Speichelprobe sollte unter Verwendung der im Kit enthaltenen Sammelvorrichtung erfolgen. Befolgen Sie die untenstehende ausführliche Arbeitsanleitung. Für diesen Test sollten keine anderen Sammelbehälter verwendet werden. Zu beliebiger Tageszeit gesammelter Speichel kann verwendet werden.

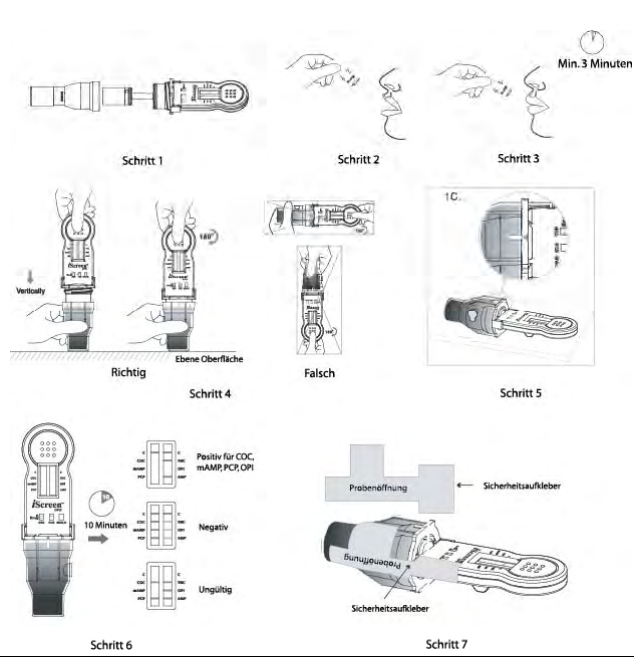
MATERIALIEN

| Mitgelieferte Materialien | Zusätzlich erforderliche Materialien |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Testkassetten Verfahrenskarten | <ul style="list-style-type: none"> Verschlusskappen Sicherheitsaufkleber |
| <ul style="list-style-type: none"> Schwammenschutz Packungsbeilage | |

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn den iScreen OFD™ Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Den Spender anweisen, mindestens 10 Minuten vor der Probengewinnung keine Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren in den Mund zu nehmen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette und Verschlusskappe aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und so bald wie möglich verwenden.
- Den Schutz der Sammelvorrichtung vom Saugschwämmchen entfernen. Den Spender anweisen, das Saugschwämmchen der Sammelvorrichtung in den Mund zu stecken und innerhalb des Mundes und an der Zunge aktiv entlang zu streichen. Sobald das Saugschwämmchen sich leicht erweicht hat, sollte der Spender das Saugschwämmchen leicht zwischen der Zunge und den Zähnen drücken, um ein **Vollsaugen** sicherzustellen.
- Das Schwämmchen ist vollgesaugt, wenn es keine fühlbar harten Stellen mehr aufweist. Vor Entnahme des Saugschwämmchens insgesamt mindestens drei (3) Minuten Speichelflüssigkeit sammeln. Die Sammelvorrichtung aus dem Mund nehmen.
- Den **roten Pfeil** an der Kassette mit einer der **weißen Markierungen** auf der Verschlusskappe ausrichten. Die Sammelvorrichtung **vertikal** in die Verschlusskappe stecken und **fest drücken**. Die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn um 180° drehen, bis der **rote Pfeil** mit der anderen **weißen Markierung** ausgerichtet ist.
- Die Testkassette horizontal auf eine saubere und ebene Oberfläche (mit der Oberfläche nach oben gerichtet) legen.
- Nach 10 Minuten Ergebnisse ablesen.** Ergebnisse nicht nach 1 Stunde ablesen.
- Falls positive Ergebnisse erhalten werden, die Verschlusskappe mit dem Sicherheitsaufkleber verschließen und zur Bestätigung ins Labor schicken. Das Labor kann das Reservoir durch die Probenöffnung erreichen.
- Detaillierte Arbeitsanweisungen finden Sie auf der Verfahrenskarte.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: Alle Testlinien **erscheinen**. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und die andere farbige Linie sollte daneben im Testbereich (Droge/T) sichtbar sein. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder dass die Probe drogenfrei ist.

***HINWEIS:** Der Farbton im Testbereich (Droge/T) kann variieren, sollte aber als negativ bewertet werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie erscheint.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (Droge/T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration über der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie, Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensaufbau überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiter bestehen, die Verwendung der Charge sofort stoppen und sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das iScreen OFD™ System liefert nur ein vorläufiges, quantitatives analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
- Ein positives Testergebnis zeigt nicht die Drogenkonzentration in der Probe oder den Verabreichungsweg an.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Probe an. Die Droge kann unterhalb des Cut-Off-Wertes des Tests vorhanden sein.

TESTEIGENSCHAFTEN

Analytische Sensitivität

Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) wurde mit Drogen bis zu Zielkonzentrationen von \pm 50 % und 25 % versetzt und mit dem iScreen OFD™ ausgetestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

| Drogenkonz. (Cut-off-Bereich) | n | COC | | mAMP | | PCP | |
|-------------------------------|----|-----|----|------|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 28 | 2 | 30 | 0 |
| Cut-off | 30 | 20 | 10 | 23 | 7 | 22 | 8 |
| +25 % Cut-off | 30 | 6 | 24 | 7 | 23 | 8 | 22 |
| +50 % Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Drogenkonz. (Cut-off-Bereich) | n | THC | | OPI | | AMP | |
|-------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25 % Cut-off | 30 | 24 | 6 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Cut-off | 30 | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 |
| +25 % Cut-off | 30 | 11 | 19 | 5 | 25 | 7 | 23 |
| +50 % Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Die folgende Tabelle enthält die Konzentration der Substanzen (ng/ml), oberhalb derer mit dem iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP nach 10 Minuten positive Ergebnisse nachgewiesen wurden.

| Analytische Spezifität | | |
|--|--------|----------------------------------|
| KOKAIN (COC) | | |
| Benzoyllecgonin | 20 | Cannabinol |
| Kokain | 20 | 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH |
| Cocaoethylen | 25 | Δ^9 -THC |
| Ecgonin | 1.500 | Δ^8 -THC |
| Ecgonin-Methylester | 12.500 | OPIATE (OPI) |
| AMPHETAMIN (AMP) | | Morphin |
| d-Amphetamin | 50 | Codein |
| d,l-Amphetamin | 125 | Ethylmorphin |
| α -Phenylethylamin | 4.000 | Hydromorphon |
| Tryptamin | 1.500 | Hydrocodon |
| p-Hydroxyamphetamin | 800 | Levorphanol |
| (+)-3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA) | 150 | Oxycodon |
| l-Amphetamin | 4.000 | Morphin 3- β -D-Glucuronid |
| METHAMPHETAMIN (mAMP) | | Norcocodein |
| d-Methamphetamin | 50 | Normorphin |
| Fenfluramin | 60.000 | Nalorphin |
| p-Hydroxymethamphetamin | 400 | Oxycorphan |
| Methoxyphenamin | 25.000 | Thebain |
| 3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA) | 50 | Diacetyl(morphin (Heroin) |
| l-Phenylephrin | 4.000 | 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) |
| Procarin | 2.000 | Bilirubin |
| (1R,2S) - (-) Ephedrin | 400 | PHENCYCLIDIN (PCP) |
| MARIHUANA (THC) | | Phencyclidin |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 12 | Tetrahydrozolin |

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion von Substanzen, die in eine drogenfreie PBS-Stammlösung gegeben wurden, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigten keine falsch-positiven Ergebnisse mit dem iScreen OFD™ bei einer Konzentration bis zu 100 µg/ml.

| | | | |
|----------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| Acetaminophen | Kreatinin | Labetalol | Prednison |
| Acetophenetidin | Deoxycorticosteron | Loperamid | d,l-Propranolol |
| N-Acetylproprainamid | Dextromethorphan | Meprobamat | d-Preoxyphen |
| Acetylsalicylsäure | Difenoxan | Methylphenidat | d-Pseudoephedrin |
| Amoxicillin | Diflunisal | Naloxon | Quinacrin |
| Ampicillin | Digoxin | Naltrexon | Chinin |
| Aspirin | Diphenhydramin | Naloxon | Quindin |
| Benzilsäure | β -Ephedrin | Naproxen | Ranitidin |
| Benzoesäure | Estron-3-Sulfat | Niacinamid | Salicylsäure |
| Benzphetaminein | Ethyl-p-Aminobenzoat | Nifedipin | Serotonin |
| Bilirubin | l(-)-Epinephrin | Norethindron | Sulfamethazin |
| d,l-Brompheniramin | Fenpropyrcin | Non-propoxyphen | Sulfindac |
| Koffein | Fenpropifen | Noscapin | Tetracyclin |
| Cannabidol | Furosemid | d,l-Oxopamin | Tetrahydrocortison- |
| Chloralhydrat | Gurensinsäure | Oxalsäure | 3-Acetat |
| Chloramphenicol | Hämoglobin | Oxalinsäure | Thiamin |
| Chlorothiazid | Hydralazin | Oxymetazolin | Thioridazin |
| d,l-Chlorpheniramin | Hydrochlorthiazid | Papaverin | d,l-Tyrosin |
| Chlorpromazin | Hydrocortison | Penicillin-G | Tolbutamid |
| Chloroquin | o-Hydroxyhippursäure | Perphenazin | Tramadol |
| Cholesterol | p-Hydroxytyramin | Phenelzin | Trifluoperazin |
| Clonidin | lbutoprolol | Phenylzin | Trimethoprim |
| Cortison | l-Isoproterenol | Phenylpropanolamin | d,l-Tryptophan |
| Cotinine | Isosuprin | Ylamin | Trans-2-phenylcycloprop- |
| | Ketamrin | Prednisolon | Hamensäure |
| | Ketoprofen | | Verapamil |
| | | | Zomepirac |

REFERENZEN

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Centre, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Wie auf der SOFT-TIAFT-Konferenz im Oktober 1998 präsentiert.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral cocaine administration", *Clin Exp*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-91
- 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.

| Symbole | |
|-----------------------------|----------------------------|
| Gebrauchsanweisung beachten | Tests pro Kit |
| Nur zur In-vitro-Diagnostik | Verfallsdatum |
| Bei 2-30 °C lagern | Chargenbezeichnung |
| | Autorisierte Vertretung |
| | Nicht zur Wiederverwendung |
| | REF Bestellnummer |

Instant Technologies, Inc.
883 Norfolk Square
Norfolk, VA 23502, USA

MDSS
Burckhardstr. 1
30163 Hannover, Germany

Hersteller

Nummer: 1150355401
Gültigkeitsdatum: 2006-xx

iScreen OFD™

Card per screening di sostanze stupefacenti tramite saliva

Metodica del test per saliva per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, marijuana, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva umana.

Solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di amfetamina, cocaina, marijuana, metamfetamina, oppiacei, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di cut-off:

| Test | Calibratore | Cut-off |
|----------------------|---|----------|
| Amfetamina (AMP) | d-Amfetamina | 50 ng/mL |
| Metamfetamina (mAMP) | d-Metamfetamina | 50 ng/mL |
| Cocaina (COC) | Benzolecgonina | 20 ng/mL |
| Opiacei (OPI) | Morfina | 40 ng/mL |
| Marijuana (THC) | 11-nor- Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 ng/mL |
| Fenciclidina (PCP) | Fenciclidina | 10 ng/mL |

Questa analisi fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Un giudizio professionale deve essere applicato a ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP e relativi metaboliti è un test rapido di screening della saliva che non richiede l'uso di strumenti particolari. Il test utilizza anticorpi per rilevare in modo selettivo elevati livelli di specifiche sostanze nella saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'ammina simpatomimetica, utilizzata anche per scopi terapeutici. La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o ingestione. In base al tipo di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per amfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Metamfetamina (mAMP)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con una maggiore capacità di stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione, fumo o ingestione. In base al tipo di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per metamfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta di coca (erythroxyllum coca). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o iniezione endovenosa oppure fumando la sostanza base. In base al tipo di somministrazione, la cocaina e i suoi metaboliti (benzolecgonina e ecgonina-metilestere) possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 24 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per cocaina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione dei metaboliti di cocaina nella saliva supera i 20 ng/ml.

Opiacei (OPI)

La classe degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e sostanze semisintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze mostrano proprietà additive se utilizzate per lunghi periodi di tempo. I sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o tramite iniezione endovenosa, intramuscolare e subcutanea. I consumatori possono inoltre assumere la sostanza per via intravenosa o tramite inalazione. Con un livello di cut-off di 40 ng/ml è possibile rilevare tracce di codeina nella saliva entro un'ora dall'assunzione di una dose per via orale e fino a 7-21 ore dopo l'assunzione.² La 6-Monoacetilmorfina (6-MAM), un prodotto metabolico dell'eroina, viene rilevata prevalentemente nella saliva. La morfina è uno dei principali prodotti metabolici di eroina e codeina e può essere rilevata per nelle 24-48 ore successive all'assunzione di una dose di oppiaceo.

L'analisi per oppiacei contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

Il tetraidrocannabinolo (THC), l'ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*cannabis sativa*), è rilevabile nella saliva poco tempo dopo l'assunzione. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia dovuto soprattutto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e tramite il fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale.³ Una serie di studi ha mostrato la permanenza di una finestra di rilevamento del THC nella saliva per un periodo di 14 ore dopo l'assunzione.³

L'analisi per THC contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH nella saliva supera i 12 ng/ml.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), l'allucinogeno comunemente denominato Polvere d'angelo, può essere rilevato nella saliva come risultato dello scambio della sostanza fra il sistema circolatorio e la cavità orale. In un campione combinato di siero e saliva di 100 pazienti di un pronto soccorso, la PCP è stata rilevata nella saliva di 79 pazienti a livelli compresi fra 2 ng/ml e 600 ng/ml.⁴

L'analisi per fenciclidina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di PCP nella saliva supera i 10 ng/ml.

PRINCIPIO DI ANALISI

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un'analisi immunologica basata sul principio del legame competitivo. Le sostanze che possono essere presenti nei campioni di saliva competono con i rispettivi coniugati per i medesimi siti di legame del proprio anticorpo specifico.

Durante il test, una parte del campione di saliva migra per capillarità verso l'alto. Una sostanza, se presente nel campione di saliva a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare i siti di legame del proprio anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato sostanza-proteina e una riga colorata apparirà nella zona della banda del test line della relativa striscia. La presenza di sostanza a concentrazione superiore al proprio cut-off nel campione di saliva saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Di conseguenza, nella zona della banda del test non comparirà alcuna riga colorata.

Un campione di saliva positivo alla sostanza non causerà la comparsa della riga colorata nella specifica zona della banda del test a causa della competizione della sostanza, mentre con un campione negativo si avrà la comparsa di tale riga a causa dell'assenza di competizione.

Come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona della banda di controllo. Ciò indica che è stato aggiunto il corretto volume di campione e che è avvenuta la migrazione nella membrana.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana rivestite di coniugati sostanza-proteina sulla banda del test, anticorpi policlonali e coniugati oro-proteina sulla banda di controllo e un tampone con particelle di oro colloidali rivestite dell'anticorpo specifico dell'amfetamina, metamfetamina, benzolecgoina, morfina, 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH e fenciclidina.

PRECAUZIONI

- La Card deve essere utilizzata solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come sostanza a rischio biologico se non deriva da una procedura dentale.
- Il raccogliitore e la Card usati devono essere smaltiti in conformità alle normative in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro sigillato a una temperatura compresa fra 2°C e 30°C. Il test resta stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro. Le Card devono essere conservate nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di saliva devono essere prelevati con il raccogliitore fornito con il kit, attenendosi alle istruzioni per l'uso. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta per l'analisi. La saliva da utilizzare può essere prelevata in qualsiasi momento.

MATERIALI

Materiali forniti

- Card
- Schede procedurali
- Cappucci
- Sigilli
- Protettori in spugna
- Metodica

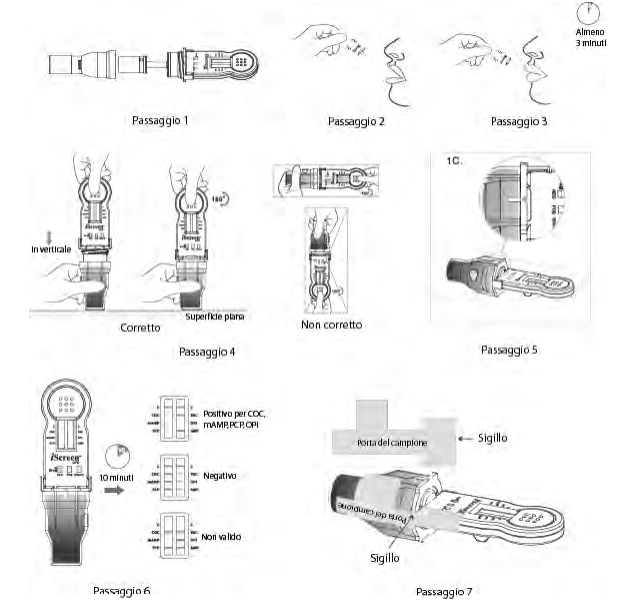
Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare il test, attendere che iScreen OFD™ raggiunga la temperatura ambiente [15-30°C]. Chiedere al soggetto di non introdurre nulla in bocca, inclusi cibi, bevande, chewing-gum o tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.

- Prima di aprirlo, attendere che l'involucro raggiunga la temperatura ambiente. Estrarre il Card e il cappuccio dall'involucro sigillato e utilizzarli quanto prima possibile.
- Rimuovere il dispositivo di protezione del raccogliitore di campioni dalla spugna di raccolta. Chiedere al soggetto da sottoporre al test di introdurre in bocca l'estremità spugnosa del raccogliitore e di strofinarla all'interno della cavità orale e sulla punta della lingua. Non appena la spugna si ammorbidisce leggermente, il soggetto deve premere con delicatezza la spugna fra la lingua e i denti per garantire una **completa saturazione**.
- La spugna è saturata quando non è più possibile rilevare punti rigidi. Eseguire il prelievo per almeno tre (3) minuti prima di rimuovere la spugna. Rimuovere il raccogliitore dalla bocca.
- Allineare la **freccia rossa** del Card a uno dei **contrassegni bianchi** sul cappuccio. Inserire il raccogliitore in senso **verticale** nel cappuccio e **premere con decisione**. Ruotare il cappuccio in senso orario di 180° finché la **freccia rossa** non risulta allineata all'altro **contrassegno bianco**.
- Posizionare la Card in senso orizzontale e rivolta verso l'alto su una superficie pulita e piana.
- Leggere i risultati dopo 10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 1 ora.
- Se il risultato è positivo, applicare il sigillo al cappuccio e inviare la Card a un laboratorio per conferma. Il laboratorio potrà accedere al serbatoio mediante la porta del campione.
- Per ulteriori informazioni, consultare la scheda procedurale.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere la figura precedente)

NEGATIVO:* compaiono tutte le bande del test. Una riga colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C), mentre l'altra deve essere adiacente alla zona di test (Sostanza/T). Il risultato negativo indica che la concentrazione della sostanza è inferiore al livello rilevabile o assente.

***NOTA:** La tonalità nella zona di test (Sostanza/T) varia, ma deve essere considerata negativa anche se compare una riga con colorazione molto debole.

POSITIVO: Nella zona di controllo (C) compare una sola riga colorata. Nella zona di test non compare alcuna banda del test (Sostanza/T). Il risultato positivo indica che la concentrazione della sostanza è superiore al livello rilevabile.

NON VALIDO: Non compare alcuna riga di controllo. I motivi più probabili per la mancata comparsa della riga di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali non corrette. Controllare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il produttore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Il controllo procedurale interno è costituito dalla comparsa di una riga colorata nella zona di controllo (C). La comparsa della riga conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

LIMITI

- iScreen OFD™ fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. Per ottenere un risultato affidabile, è necessario adottare un secondo metodo analitico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati.
- Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza nel campione o la via di somministrazione.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente l'assenza di sostanze nel campione. Le sostanze potrebbero essere presenti nel campione a concentrazioni inferiori al livello di cut-off dell'analisi.

GARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

Sensibilità analitica

A un pool PBS sono state aggiunte sostanze con concentrazioni target pari al ± 50% del cut-off e ± 25% del cut-off. È stata quindi eseguita l'analisi con iScreen ODF™. Di seguito è riportato il riepilogo dei risultati.

| Conc. sostanza (interv. cut-off) | n | COC | | mAMP | | PCP | |
|----------------------------------|----|-----|----|------|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Cut-off 0% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Cut-off -50% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Cut-off -25% | 30 | 30 | 0 | 28 | 2 | 30 | 0 |
| Cut-off | 30 | 20 | 10 | 23 | 7 | 22 | 8 |
| Cut-off +25% | 30 | 6 | 24 | 7 | 23 | 8 | 22 |
| Cut-off +50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Conc. sostanza (interv. cut-off) | n | THC | | OPI | | AMP | |
|----------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Cut-off 0% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Cut-off -50% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Cut-off -25% | 30 | 24 | 6 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Cut-off | 30 | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 |
| Cut-off +25% | 30 | 11 | 19 | 5 | 25 | 7 | 23 |
| Cut-off +50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Specificità analitica

Nella tabella seguente sono indicate le concentrazioni dei composti (ng/ml) al di sopra delle quali iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP rileva risultati positivi dopo un tempo di lettura di 10 minuti.

| COCAINA (COC) | | Cannabinolo | 12.500 |
|---|--------|---|--------|
| Benzolecgonina | 20 | 11-nor- Δ ⁹ -THC-9 COOH | 2 |
| Cocaina | 20 | Δ ⁹ -THC | 6.000 |
| Cocaetilene | 25 | Δ ⁹ -THC | 10.000 |
| Ecgonina | 1.500 | OPIACEI (OPI) | |
| Ecgonina metilestere | 12.500 | Morfina | 40 |
| AMFETAMINA (AMP) | | Codeina | 10 |
| d-Amfetamina | 50 | Etilmorfina | 24 |
| d,l-Amfetamina | 125 | Idromorfone | 100 |
| à-Feniletilamina | 4.000 | Idrocodone | 100 |
| Triptamina | 1.500 | Levorfanolo | 400 |
| p-IDrossiamfetamina | 800 | Ossicodone | 25.000 |
| (+)-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA) | 150 | Morfina 3- à -D-Glucoronide | 50 |
| l-Amfetamina | 4.000 | Norcodeina | 1.500 |
| METAMFETAMINA (mAMP) | | Normorfina | 12.500 |
| d-Metamfetamina | 50 | Nalorfina | 10.000 |
| Fenfluramina | 60.000 | Ossimorfone | 25.000 |
| p-IDrossimetamfetamina | 400 | Tebaina | 1.500 |
| Metossifanfamina | 25.000 | Diacetilmorfina (Eraina) | 50 |
| 3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA) | 50 | 6-Monoacetilmorfina (6-MAM) | 25 |
| l-Fenilefrina | 4.000 | Bilirubina | 3.500 |
| Procaina | 2.000 | FENCICLIDINA (PCP) | |
| (1R,2S) - (-) Efedrina | 400 | Fenciclidina | 10 |
| MARIJUANA (THC) | | Tetraidrozoloina | 50.000 |
| 11-nor- Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 | | |

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti aggiunti a uno stock PBS privo di sostanze. I seguenti composti non hanno mostrato alcun risultato falso positivo in iScreen OFD™ durante i test con concentrazioni fino a 100 µg/ml.

| | | | |
|------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Acetaminofene | Creatinina | Labetalolo | Prednisone |
| Acetofenetidina | Deossicorticosterone | Loperamide | d,l-Proprianolo |
| N-Acetilprocainamide | Destrometorfano | Meperidina | d-Propossifene |
| Acido acetilsalicilico | Diclofenac | Meprobarbato | d-Pseudoefedrina |
| Amopinofina | Difenilunil | Metilfenamato | Quinacrina |
| Amoxicillina | Digossina | Acido nalidissico | Chinino |
| Ampicillina | Difenidramina | Naloxone | Quindine |
| l-Acido ascorbico | l-Ø-Efedrina | Naltrexone | Ranitidina |
| Amoporfina | β-Estradiolo | Naprossene | Acido salicilico |
| Aspartame | Estrone-3-solfato | Niacinamide | Serotonina |
| Atropina | Etil-p-aminobenzoato | Nifedipina | Sulfametazina |
| Acido benzilico | l-(-)-Epinefrina | Noretindrone | Sulindac |
| Acido benzilico | Eritromicina | d-Norpropissene | Tetraciclina |
| Benzfetamina | Fenoprofene | Noscapina | Tetraidrocortisone-3-Acetoato |
| Bilirubina | Furosemide | d,l-Octopamina | Tiamina |
| d,l-Bromfeniramina | Acido gentisico | Acido ossalico | Tiridazina |
| Caffeina | Emoglobina | Acido ossolinico | d,l-Tirosina |
| Cannabidolo | Iдрalazina | Ossimetazolina | Tolbutamide |
| Cloralidrato | Idroclorotiazide | Papaverina | Triamterene |
| Cloramfenicolo | Idrocortisone | Penicillina G | Trifluoperazina |
| Clotiazide | o-Acido idrossipirruico | Pentazocina | Trimetoprim |
| d,l-Clorfeniramina | p-IDrossitriamina | Perfenazina | d,l-Triptofano |
| Clorpromazina | Ibuprofene | Fenelzina | Tiramina |
| Cloroquina | lproniazide | Trans-2-fenilciclopropano-llamina | Acido urico |
| Colesterolo | d,l-Isoproterenolo | lamina | Verapamilc |
| Clonidina | lIsosuprina | Fenilpropanolamina | Zomepirac |
| Cortisone | Chetamina | Prednisolone | |
| l-Cotinina | Chetoprofene | | |

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. Presentato all'incontro SOFT-TIAFT dell'ottobre 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.

| | | | | | |
|---------------|--|---------------|--------------|---------------|----------------------------|
| | Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso | | Test per kit | | Rappresentante autorizzato |
| | Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> | | Usare entro | | Non riutilizzare |
| | Conservare a 2°C-30°C | | Numero lotto | REF | Num. catalogo |

| | | | |
|---------------|---|---------------|---------------|
| | Instant Technologies, Inc. 883 Norfolk Square Norfolk, VA 23502, USA | | |
| Produttore | | | |

Numero: 1150355401
Data di validità: 2006-xx

iScreen OFD™

Dispositivo de detección de drogas en la saliva

Prospecto del paquete para la prueba de AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP para la saliva

Una prueba rápida de detección cualitativa simultánea de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, marihuana y fenciclidina y sus metabolitos en la saliva humana.

Exclusivamente para uso médico y otros usos profesionales para diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, marihuana, fenciclidina y sus metabolitos en saliva en las siguientes concentraciones límite:

| Prueba | Calibrador | Valor límite |
|----------------------|-----------------------------------|--------------|
| Anfetamina (AMP) | d-Anfetamina | 50 ng/mL |
| Metanfetamina (mAMP) | d-Metanfetamina | 50 ng/mL |
| Cocaína (COC) | Benzolecgonina | 20 ng/mL |
| Opiáceos (OPI) | Morfina | 40 ng/mL |
| Marihuana (THC) | 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 ng/mL |
| Fenciclidina (PCP) | Fenciclidina | 10 ng/mL |

Este ensayo ofrece únicamente un resultado de prueba analítica de detección preliminar. Debe usarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Los métodos confirmatorios preferibles son cromatografía de gas/espectrometría de masa (GC/MS) y cromatografía de gas/espectrometría de masa tandem (GC/MS/MS). Debe aplicarse el criterio profesional al resultado de cualquier prueba para drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP y sus metabolitos es una prueba de detección para saliva que se puede realizar sin utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza anticuerpos para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en la saliva humana.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpatomimética con indicaciones terapéuticas. La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la ruta de administración, la anfetamina se puede detectar en la saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 72 horas después del uso.¹

El ensayo de anfetamina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en saliva excede 50 ng/mL.

Metanfetamina (mAMP)

La metanfetamina es un estimulante potente relacionado químicamente con la anfetamina pero con mayores propiedades de estimulación del sistema nervioso central (SNC). La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal, fumó o ingestión oral. Dependiendo de la ruta de administración, la metanfetamina se puede detectar en la saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 72 horas después del uso.¹

El ensayo de metanfetamina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en saliva excede 50 ng/mL.

Cocaína (COC)

La cocaína es un potente estimulante del SNC y un anestésico local derivado de la planta de la coca (*Erythroxylum coca*). La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar la base libre. Dependiendo de la ruta de administración, la cocaína y sus metabolitos, benzoilecgonina y metiléster de ecgonina, se pueden detectar en saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 24 horas después del uso.¹

El ensayo de cocaína contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de metabolitos en saliva excede 20 ng/mL.

Opiáceos (OPI)

Los opiáceos se refieren 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 al reducir la actividad del sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas al utilizarse durante períodos sostenidos; los síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos se pueden tomar oralmente o mediante rutas de inyección que incluyen intravenosa, intramuscular y subcutánea; los usuarios ilegales también pueden tomar la droga por vía intravenosa o por inhalación nasal. Utilizando un nivel límite de inmunoensayo de 40 ng/mL, la codeína se puede detectar en saliva en un lapso de 1 hora después de una dosis única por vía oral y puede seguir siendo perceptible durante 7 a 21 horas después de la dosis.² La 6-monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra con mayor frecuencia en la saliva y es un producto metabólico de la heroína. La morfina es un producto metabólico de la codeína y la heroína, y es perceptible durante 24 a 48 horas después de una dosis de opiáceos.

El ensayo de opiáceos contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de morfina en saliva excede 40 ng/mL.

Marihuana (THC)

El tetrahidrocanabinol (THC), el principio activo en la planta de marihuana (*Cannabis sativa*), es perceptible en la saliva poco tiempo después de usarlo. Se piensa que la detección del fármaco se debe principalmente a la exposición directa del fármaco a la boca (administración oral y por cigarrillo) y la posterior fijación del fármaco en la cavidad bucal.³ Los estudios históricos han demostrado una ventana de detección para THC en la saliva de hasta 14 horas después de usar la droga.³

El ensayo de TSH contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH en saliva excede 12 ng/mL.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), el alucinógeno llamado comúnmente polvo de ángel, se puede detectar en la saliva como resultado del intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad bucal. En muestras obtenidas por partes de saliva y suero de 100 pacientes en el departamento de urgencias de un hospital, se detectó PCP en la saliva de 79 pacientes a niveles desde 2 ng/ml y hasta 600 ng/ml.⁴

El ensayo de fenciclidina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de PCP en saliva excede 10 ng/mL.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP es un inmunoensayo basado en el principio de fijación competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de saliva compiten contra sus respectivos conjugados de la droga por lugares de fijación en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una parte de la muestra de saliva migra hacia arriba por acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de saliva por debajo de su concentración límite, no saturará los lugares de fijación de su anticuerpo específico. Entonces, el anticuerpo reaccionará con el conjugado de droga-proteína y se observará una línea en color visible en la región de la línea de prueba de la tira para la droga específica. La presencia de la droga por encima de la concentración límite en la muestra de saliva saturará todos los lugares de fijación del anticuerpo. Por lo tanto, no se formará la línea en color en la región de la línea de prueba.

Una muestra de saliva con resultado positivo a la droga no generará una línea de color en la región de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia de la droga, aunque una muestra de saliva negativa a la droga generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de la droga.

Para servir como un control de rutina, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de muestra y que se ha producido un efecto de mecha en la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana revestidas con conjugados de droga-proteína en la línea de prueba, anticuerpo policlónico contra el conjugado de oro-proteína en la línea de control, y una almohadilla de colorante que contiene partículas coloidales de oro revestidas con anticuerpo específico a anfetamina, metanfetamina, benzoilecgonina, morfina, 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH y fenciclidina.

PRECAUCIONES

- El dispositivo es exclusivamente para uso médico y otros usos profesionales para diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba de saliva deberá permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- La saliva no se clasifica como un riesgo de contaminación biológica a menos que se derive de un procedimiento dental.
- El recolector y el dispositivo utilizado deberán desecharse conforme a los reglamentos federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene envasado en la bolsa sellada a entre 2 y 30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Los dispositivos de prueba deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La muestra de saliva deberá obtenerse utilizando el recolector proporcionado con el equipo, siguiendo las instrucciones detalladas en Instrucciones de uso. No deberá utilizarse ningún otro dispositivo de recogida con este ensayo. Se puede utilizar la saliva obtenida en cualquier momento del día.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba
- Tapas
- Protectores de esponja
- Tarjeta de procedimiento
- Sellos de seguridad
- Prospecto del paquete

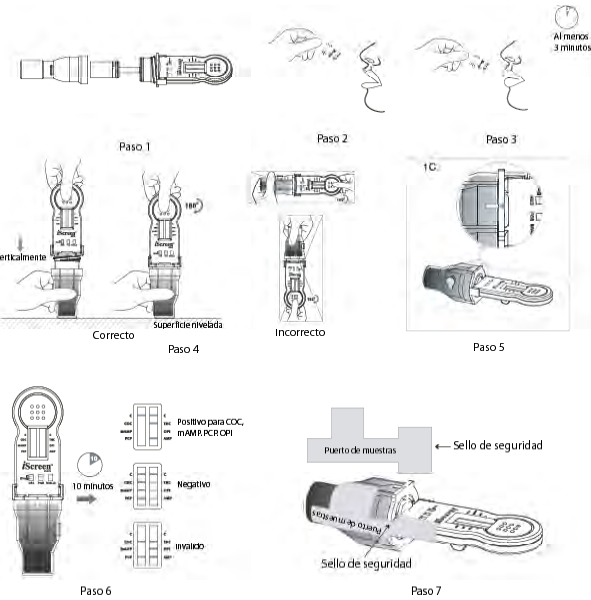
Materiales que se requieren y que no están incluidos

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el iScreen OFD™ alcance la temperatura ambiente [15-30 °C (59-86 °F)] antes de la prueba. Indique al donador que no se introduzca nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, goma de mascar y productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recogida de la muestra.

- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba y la tapa de la bolsa sellada y utilice la prueba lo más pronto posible.
- Retire el protector del recolector de muestras de la esponja de recogida. Indique al donador que se inserte el extremo de la esponja del recolector en la boca y que frote activamente la parte interior de la boca y la parte superior de la lengua. Tan pronto como la esponja se ablande ligeramente, el donador deberá presionar suavemente la esponja entre la lengua y los dientes para garantizar una saturación completa.
- La esponja está saturada cuando no se sienten partes rígidas. Obenga la muestra durante un total de al menos tres (3) minutos antes de retirar la esponja. Retire el recolector de la boca.
- Alinee la flecha roja en el dispositivo con una de las marcas blancas en la tapa. Inserte el recolector verticalmente en la tapa y presione hacia abajo con firmeza. Gire la tapa hacia la derecha 180° hasta que la flecha roja se alinee con la otra marca blanca.
- Coloque el dispositivo de prueba horizontalmente sobre una superficie limpia y mirando hacia arriba.
- Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 1 hora.
- Si se observan resultados positivos, fije la tapa con sello de seguridad y envíe el dispositivo a un laboratorio para confirmación. El laboratorio puede tener acceso al depósito mediante el puerto de muestra.
- Para obtener instrucciones detalladas de operación, consulte la tarjeta de procedimiento.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO:* Aparecen todas las líneas de prueba. Una línea de color deberá estar en la región de control (C) y otra línea de color aparente deberá estar adyacente en la región de prueba (Droga/T). Este resultado negativo indica que la concentración de droga está por debajo del nivel perceptible o libre de fármacos.

***NOTA:** El tono del color en la región de prueba (Droga/T) varía, pero deberá considerarse negativo siempre que haya incluso una línea de color débil.

POSITIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea de prueba en la región de prueba (Droga/T). Este resultado positivo indica que la concentración del fármaco está por encima del nivel perceptible.

NULLO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas incorrectas de procedimiento son los motivos más probables de que falle la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo panel de prueba. Si el problema continúa, suspenda inmediatamente el uso del lote y póngase en contacto con el fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, efecto de mecha adecuado de la membrana y una técnica correcta del procedimiento.

LIMITACIONES

- El iScreen OFD™ proporciona únicamente un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. Los métodos confirmatorios preferibles son cromatografía de gas/espectrometría de masa (GC/MS) y cromatografía de gas/espectrometría de masa tandem (GC/MS/MS).
- El resultado positivo de una prueba no indica la concentración de droga en la muestra ni la ruta de administración.
- Un resultado negativo no indica necesariamente una muestra libre de droga. Es posible que haya droga presente en la muestra por debajo del nivel límite del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Sensibilidad analítica

A un grupo de PBS se le añadieron drogas a concentraciones objetivo de límite del ± 50% y límite del ± 25%, y se analizó con el iScreen OFD™. Los resultados se resumen a continuación.

| Conc. de droga (Rango límite) | n | COC | | mAMP | | PCP | |
|-------------------------------|----|-----|----|------|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Límite 0% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Límite -50% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Límite -25% | 30 | 30 | 0 | 28 | 2 | 30 | 0 |
| Límite | 30 | 20 | 10 | 23 | 7 | 22 | 8 |
| Límite +25% | 30 | 6 | 24 | 7 | 23 | 8 | 22 |
| Límite +50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Conc. de droga (Rango límite) | n | THC | | OPI | | AMP | |
|-------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Límite 0% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Límite -50% | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Límite -25% | 30 | 24 | 6 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| Límite | 30 | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 |
| Límite +25% | 30 | 11 | 19 | 5 | 25 | 7 | 23 |
| Límite +50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) por encima de la cual el iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP identificado resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

| Compuesto | Concentración (ng/ml) | Compuesto | Concentración (ng/ml) |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Cocaina (COC) | 20 | Canabinol | 12,500 |
| Benzolecgonina | 20 | 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 2 |
| Cocaína | 20 | Δ ⁹ -THC | 6,000 |
| Cocaetilo | 25 | Δ ⁹ -THC | 10,000 |
| Ecgonina | 1,500 | OPIÁCEOS (OPI) | |
| Ecgonina metiléster | 12,500 | Morfina | 40 |
| ANFETAMINA (AMP) | | Codeína | 10 |
| d-Anfetamina | 50 | Etilmorfina | 24 |
| d,l-Anfetamina | 125 | Hidromorfona | 100 |
| β-Feniletilamina | 4,000 | Hydrocodona | 100 |
| Triptamina | 1,500 | Levorfanol | 400 |
| p-Hidroxiánfetamina | 800 | Oxicodona | 25,000 |
| (+)-3,4-Metildioxianfetamina (MDA) | 150 | Morfina 3-β-D-Glucuronida | 50 |
| l-Anfetamina | 4,000 | Norcodeína | 1,500 |
| METANFETAMINA (mAMP) | | Normorfina | 12,500 |
| d-Metanfetamina | 50 | Nalorfina | 10,000 |
| Feniluramina | 60,000 | Oximorfona | 25,000 |
| p-Hidroxi-metanfetamina | 400 | Tebiana | 1,500 |
| Metoxifenamina | 25,000 | Diacetil morfina (heroína) | 50 |
| 3,4-Metildioximetanfetamina (MDMA) | 50 | 6-Monoacetilmorfina (6-MAM) | 25 |
| l-Fenilefrina | 4,000 | Bilirrubina | 3,500 |
| Procaina | 2,000 | FENCICLIDINA (PCP) | |
| (1R,2S) - (-) Efedrina | 400 | Fenciclidina | 10 |
| MARIHUANA (THC) | | Tetrahydrozolina | 50,000 |
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 | | |

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a material de PBS libre de droga. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en el iScreen OFD™ al analizarse con concentraciones de hasta 100 µg/ml.

| | | | |
|------------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Acetaminofén | Creatinina | Labelalol | Prednisona |
| Acetofenidina | Desoxicorticosterona | Loperamida | d,l-Propranolol |
| N-Acetilprocaínamida | Dextrometorfán | Meperidina | d-Propoxifeno |
| Ácido acetilsalicílico | Diclofenaco | Meprobamato | d-Pseudoefedrina |
| Aminopirina | Difenidol | Metilfenidato | Quinacrina |
| Amoxicilina | Digoxina | Ácido nalidixico | Quina |
| Ampicilina | Difenhidramina | Naloxona | Quindina |
| Ácido l-ascórbico | l-Ø-Efedrina | Naltrexona | Ranitidina |
| Apomorfina | β-Estradiol | Noroxeno | Ácido salicílico |
| Aspartame | Estron-3-sulfato | Niacinamida | Serotonina |
| Atropina | Etil-p-aminobenzoato | Nifedipina | Sulfametazina |
| Ácido bencilico | l(-)-Epinefrina | Noretindrona | Sulindac |
| Ácido benzoico | Eritromicina | Norproxi-feno | Tetraciclina |
| Benzofetamina | Fenoprofeno | Noscapina | Tetrahidrocortisona |
| Bilirrubina | Furosemida | d,l-Octopamina | 3-Acetato |
| d,l-Bronfeniramina | Ácido genticico | Ácido oxálico | Tiamina |
| Cafeína | Hemoglibina | Ácido oxalínico | Tiordazina |
| Canabidol | Hidralazina | Oximetazolina | d,l-Tirosina |
| Clorhidrato | Hidrocortioacida | Papaverina | Tolbutamida |
| Cloranfenicol | Hidrocortisona | Penicilina-G | Triamtereno |
| Clorotiacida | Ácido o-hidroxihipúrico | Pentazocina | Trifluoperazina |
| d,l-Clorfeniramina | p-Hidroxitiramina | Perfenazina | Trimetoprima |
| Clorpromazina | lbutprofeno | Fenelzina | d,l-Triptofano |
| Cloroquina | Iproniazid | Trans-2-fenilicloropropilamina | Tiramina |
| Colesterol | d,l-Isoproterenol | Isoxsuprina | Ácido úrico |
| Clonidina | Cetamina | Fenilpropranolamina | Verapamil |
| Cortisona | Cetoprofeno | Prednisonona | Zomepirac |
| l-Cotina | | | |

BIBLIOGRAFÍA

- Moolchan, E. y colaboradores, "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. Como se presentó en la reunión SOFT-TIAFT, octubre de 1998.
- Kim, I, y colaboradores, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W, y colaboradores, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review", *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- McCarron, MM y colaboradores, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva", *J Anal Tox*, 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

| Índice de símbolos | | | | | |
|--------------------|---|--|-------------------|--|--------------------------|
| | Atención, consulte las instrucciones de uso | | Pruebe por equipo | | Representante autorizado |
| | Exclusivo para uso en diagnóstico in vitro | | Usar antes de | | No reutilizar |
| | Almacenar entre 2-30 °C | | Número de lote | | Número de catálogo |

Instant Technologies, Inc.
883 Norfolk Square
Norfolk, VA 23502, USA

MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Germany

Número: 1150355401
Fecha de validez: 2006-xx



Brought to You by Employee Drug Testing Ace

Buying discounted, accurate, high quality employment drug testing kits and services is affordable, fast, easy, safe and secure with **Employee Drug Testing Ace**. You can buy employment, pre-employment and employee drug and alcohol testing kits, services and supplies tailored for employers, TPAs, nursing homes, hospitals, manufacturing, moving companies, Department of Transportation DOT, local and Federal Government agencies, auto dealerships, construction, DOD, the work place, employment agencies and more.

Our easy to use [employee drug testing](#) kits are DOT Approved, CLIA Waived, FDA 510k Cleared and SAMHSA Compliant. We provide both onsite employment drug screening and offsite employee drug screening services along with SAMHSA certified confirmation and medical review officer (MRO) services. All [employment drug screening](#) kits are on sale, discounted, and have [bulk / volume discounts](#).

- **Pay No Taxes in the USA.**, except California.
- **100% Free UPS Standard Shipping** in the Continental U.S.A. for *All* Products.
- **100% Free FedEx Overnight Shipping** in the Continental U.S.A. for *All* Specimens sent in as part of our SAMHSA Certified Confirmation Drug Testing Service.
- Onsite Third Party Administered (TPA) Employee Drug and Alcohol Collection Services.
- Over 12,000 Offsite Employee Drug and Alcohol Testing Locations Nationwide.
- The most complete [Employment Drug Testing Resource Center](#) including: information, official documents, work place drug testing information, forms, work accident info, charts, videos, post accident drug testing info, training materials, contact lists, definitions and more!

We sell affordable and guaranteed [employee drug screening](#) kits and services available at the best prices. Our prices may be cheap but our drug testing kits are of the highest quality and accuracy. If you are in the market for discounted high quality pre-employment, employee, or [employment drug testing](#) and screening kits and services, visit us today. You will be happy you did!