

VERWENDUNGSZWECK

Der nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) Speicheltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunist zum qualitativen Nachweis von Amphetaminen, Methamphetaminen, Kokain, Opiaten, Marihuana, Phencyclidin und ihren Metaboliten in Speichel mit den folgenden Cut-Off Konzentrationen:

Test	Kalibrator	Cut-off
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50 ng/ml
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50 ng/ml
Kokain (COC)	Benzoylcegonine	20 ng/ml
Opiate (OPI)	Morphine	40 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12 ng/ml
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10 ng/ml

Dieser Test erbringt nur eine vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss durchgeführt werden, um ein positives Ergebnis zu bestätigen. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) und Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Tandemkopplung (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.

ZUSAMMENFASSUNG

Der nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP und ihre Metaboliten ist ein Speichel-Screening-Schnelltest, der ohne Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test wendet Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen von speziellen Drogen in menschlichem Speichel.

TESTPRINZIP

Der nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP ist ein immunologischer Test. Im Speichel vorhandene Drogen konkurrieren mit ihren Drogenkonjugaten um einen spezifischen Antikörper. Während der Testdurchführung wandert der Speichel durch Kapillareffekte aufwärts. Falls die getestete Droge nicht oberhalb ihrer Nachweisgrenze im Speichel vorhanden ist, wird der Antikörper nicht gesättigt. Dann reagiert das Drogenprotein-Konjugat und eine sichtbare farbige Linie erscheint.

Ist die Droge oberhalb der Nachweisgrenze im Speichel vorhanden, werden alle Stellen des Antikörpers von der Droge besetzt. In diesem Fall erscheint keine farbige Linie im Testbereich.

Eine positive Speichelprobe führt also zu keiner farbigen Linie im Testbereich, während eine negative Speichelprobe zu einer farbigen Linie im Testbereich führt.

Zur Kontrolle der Testdurchführung erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass eine genügend große Menge der Probe im Testbereich vorhanden ist.

REAGENZIEN

Der Test enthält einen Membranstreifen, der mit Drogenproteinkonjugaten an der Testlinie, polyklonalen Antikörpern gegen Goldprotein-Konjugate an der Kontroll-Linie, und eine Mischzone mit kolloidalen Goldpartikeln, die für jede Droge Antikörper spezifisch auf Amphetamine, Methamphetamine, Benzoylcegonine, Morphine, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH und Phencyclidine gecoatet sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die medizinische oder andere professionelle Anwendung von In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Den Test bis zum Gebrauch in der Verpackung aufbewahren.
- Alle Proben sind als potentiell biogefährdend zu betrachten und müssen wie infektiöse Wirkstoffe behandelt werden.
- Den gebrauchten Test entsprechend den örtlichen Abfallgesetzen entsorgen.
- Nur zum Einmalgebrauch
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht mehr verwenden

LAGERUNG

Der verpackte Test kann entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 – 30 °C). Der Test ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Den Test bis zum Gebrauch in der Verpackung lagern. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden

PROBENSAMMLUNG & -BEARBEITUNG

Die Speichelprobe muss mit dem mitgelieferten Kollektor (Sammelschwämmchen) aufgenommen werden. Folgen Sie der unten aufgeführten Testanweisung. Verwenden Sie keine anderen Kollektoren (Sammelschwämmchen). Entnommene Speichelproben können innerhalb

eines Tages getestet werden. Falls die Probe nicht sofort getestet wird, kann sie bei 2-8°C oder -20°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Bei Raumtemperatur können die entnommenen Proben bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für den Versand sollten die Proben gekühlt (2-8°C) verpackt werden

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- 25 Speicheltests inkl. Speichelsammler und Kappe (=Auffanggefäß)
- 25 Sicherheitssiegel
- 1 Packungsbeilage

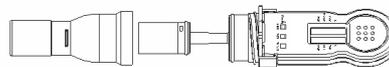
Benötigte aber nicht mitgelieferte Materialien

- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor der Testdurchführung den nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) Speicheltest auf Raumtemperatur (15-30°C). Die Testperson sollte mindestens 10 Minuten vor der Testung nichts mehr essen, trinken oder rauchen.

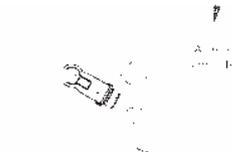
1. Entnehmen Sie den Test und die Verschlusskappe aus der Verpackung und führen Sie den Test so bald wie möglich durch.



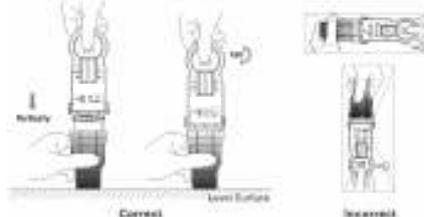
2. Entfernen Sie die weiße Schutzkappe vom Test und werfen Sie diese.
3. Weisen Sie die Testperson an, das Ende des Schwamms am Ende des Kollektors in den Mund zu nehmen und innerhalb des Mundes und auf der Zungenoberfläche Speichel zu sammeln. So bald der Schwamm aufgeweicht ist, sollte die Testperson den Schwamm zwischen Zähnen und Zunge ausdrücken um die Sättigung zu gewährleisten.



4. Der Schwamm ist gesättigt, wenn keine harten Stellen mehr vorhanden sind. Sammeln Sie den Speichel über mindestens drei Minuten, bevor sie den Schwamm entfernen. Entnehmen Sie danach den Kollektor aus dem Mund.



5. Schieben Sie den Kollektor **vertikal** (stehend!) in die blaue Kappe (=Auffanggefäß) und drücken Sie ihn fest nach unten. Schrauben Sie die blaue Kappe 180° im Uhrzeigersinn wieder auf den Test und zwar soweit, dass der rote Pfeil auf dem Test mit den weißen Markierungen auf der Kappe übereinanderliegen (kräftig drehen).



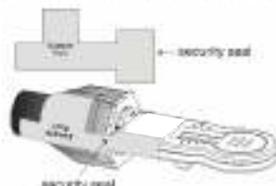
6. Legen Sie den Test mit der Beschriftung nach oben, **horizontal** (liegend!) auf eine ebene und flache Oberfläche.



7. Lesen Sie das Testergebnis nach **10 Minuten** ab. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach mehr als einer Stunde ab.



8. Falls ein positives Testergebnis erzielt wurde, versiegeln Sie den Test mit dem Sicherheitsiegel und schicken Sie es an ein Labor um das Testergebnis bestätigen zu lassen. Das Labor kann durch den separaten Probenzugang eine Probe entnehmen ohne den Test öffnen zu müssen.

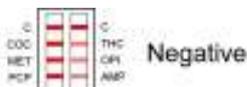


9. Für detaillierte Durchführungsanweisungen sehen Sie sich bitte die beiliegende Anleitungskarte an.

TESTAUSWERTUNG

NEGATIV

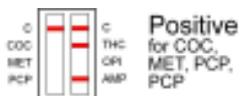
Alle Testlinien erschienen. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) erscheinen und eine andere farbige Linie sollte im Testbereich (Parametername, z.B. COC) erscheinen. Dieses negative Testergebnis gibt an, dass die Drogenkonzentration unter dem nachweisbaren Level ist oder drogenfrei ist.



HINWEIS: Die Farbnuance im Testbereich wird variieren, aber sollte als negativ betrachtet werden, wenn auch nur eine geringe farbige Linie sichtbar wird.

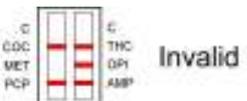
POSITIV

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint Testlinie im Testbereich Dieses positive Testergebnis gibt an, dass die Drogenkonzentration über dem nachweisbaren Level liegt.



UNGÜLTIG

Falls keine Kontrolllinie erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Die häufigsten Gründe hierfür sind, eine ungenügende Probenmenge oder falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie die Charge nicht weiter und kontaktieren Sie uns.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) bestätigt ausreichende Speichelmenge, korrekten Membranfluss und richtige Handhabung. Kontrollstandards werden mit dem Test nicht mitgeliefert. Positive und negative Testergebnisse sollten in einem Labor überprüft werden, um eine korrekte Testdurchführung sicherzustellen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) Speicheltest liefert lediglich ein vorläufiges qualitatives Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss zur Bestätigung des Testergebnisses durchgeführt werden. Gaschromatographie und/oder Massenspektrometrie sind hierfür geeignete Methoden.
- Ein positives Ergebnis gibt weder Auskunft über die Konzentration der Droge noch über die Art des Drogenkonsums.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass die Probe drogenfrei ist. Es können sich Drogen unterhalb der Nachweisgrenze in der Speichelprobe befinden.

TESTCHARAKTERISTIK

Analytische Sensitivität

Eine PBS-Lösung (Phosphat-gepufferte Salzlösung) wurde mit Drogen mit Zielkonzentrationen von $\pm 50\%$ cut-off und $\pm 25\%$ cut-off gespiked und dann mit dem nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) getestet. Die Ergebnisse:

Drogenkonzentration (Cut-off range)	n	COC		MET		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

Drogenkonzentration (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

Analytische Spezifität

Die nachstehende Tabelle zeigt die Konzentrationen (in ng/mL) auf, bei denen der nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) für AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP nach 10 Minuten ein positives Ergebnis liefert:

COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine	20
Cocaethylene	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 (MET)	
d-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (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^9 -THC	6,000
Δ^8 -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

Kreuzreaktivitäten

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Komponenten, mit denen drogenfreie phosphatgepufferte Salinelösungen versetzt wurden, zu überprüfen. Die folgenden Komponenten ergaben beim nal von minden Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) Speicheltest kein falsch-positives Ergebnis, wenn sie in Konzentrationen von mehr als 100 $\mu\text{g/ml}$ vorhanden waren.

Acetaminophen	Acetophenetidin
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin
Ampicillin	l-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame
Atropine	Benzilic acid
Benzolic acid	Benzphetamine
Bilirubin	d,l-Brompheniramine
Caffeine	Cannabinol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorothiazide	d,l-Chlorpheniramine
Chlorpromazine	Chloroquine
Cholesterol	Clonidine
Cortisone	l-Cotinine
Creatinine	Deoxycorticosterone

Dextromethorphan	Diclofenac
Diffenital	Digoxin
Diphenhydramine	l-ψ-Ephedrine
β-Estradiol	Estrone-3-sulfate
Ethyl-p-aminobenzoate	l-(-)-Epinephrine
Erythromycin	Fenopropfen
Furosemide	Gentisic acid
Hemoglobin	Hydralazine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone
o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxytyramine
Ibuprofen	Iproniazid
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
Quinine	Ranitidine
Salicylic acid	Serotonin
Sulfamethazine	Sulindac
Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-Acetate
Thiamine	Thionidazine
d,l-Tyrosine	Tolbutamide
Triamterene	Trifluoperazine
Trimethoprim	d,l-Tryptophan
Tyramine	Uric acid
Verapamil	Zomepirac

LITERATUR

- 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.

SYMBOLE

IVD	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
Cont.	Inhalt		Verfallsdatum
LOT	Chargennummer		Lagertemperatur

D

DN: 1150344001 Eff. Date: 2005-12-06
 GB nvm Drug-Screen - Multi Saliva (advanced) Package Insert 14.08.2009.doc

Deutsche Übersetzung: 2009-08-21 CS, SW, SvM
 DE nvm Drug-Screen - Multi Saliva (advanced) Package Insert 24.08.2009

Updates: 2009-07-09 SW