

Detectează prezența în salivă a 10 tipuri de droguri:

Marijuana/Cannabis, Cocaină, MDMA/Ecstasy, Amfetamină, Metamfetamină, Metadonă, Oxicononă, Fentanil, Opiacee, Benzodiazepine. SC028

5 minute



ASPECTE GENERALE

Testul de droguri din salivă, pentru diagnostic in vitro, detectează calitativ prezența principalelor droguri, precum și a metabolizilor acestora, în fluidele orale umane, în limitele de detecție specificate: Marijuana/Cannabis (THC), Cocaină (COC), Ecstasy/ Metilendioximet-amfetamină (MDMA), Amfetamină (AMP), Metamfetamină (MET), Metadonă (MTD), Oxicononă (OXY), Fentanil (FTY), Opiacee (OPI), Benzodiazepine (BZO).

PREZENTARE

Testul de droguri din salivă este un test rapid destinat examinării fluidelor orale. Este un test imunocromatografic care, prin metoda fluxului lateral, detectează calitativ prezența anumitor droguri, precum și a metabolizilor acestora, în fluide orale umane, în limitele de detecție:

Parametru	Substanța de calibrare	Limită de detecție (ng/mL)
Marijuana/Cannabis (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
Cocaină (COC)	Cocaină	20
Ecstasy/ Metilendioximet -amfetamină (MDMA)	3,4- metilendioximetamfetamină	100
Amfetamină (AMP)	D-amfetamină	50
Metamfetamină (MET)	D-metamfetamină	50
Metadonă (MTD)	Metadonă	30
Oxicononă (OXY)	Oxicononă	20
Fentanil (FTY)	Norfentanil	30
Opiacee (OPI)	Morfină	40
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	30

Scopul testului este verificarea consumului de droguri. Acesta oferă rezultate calitative, preliminare. Pentru confirmarea rezultatelor, trebuie folosite metode chimice alternative, mai specifice. Cromatografia de gaze (GC) și spectrometria de masă (MS) sunt metodele de confirmare uzuale. Considerațiile clinice și judecata profesională trebuie aplicate în evaluarea rezultatelor testelor de droguri, în special atunci când rezultatele preliminare furnizate sunt pozitive.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 plic sigilat, din aluminiu, conținând:
 - 1 dispozitiv T-Cub
 - 1 burete colector

MDR 2017/745

- 1 plic desicant
- prospect cu instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NEFURNIZATE

- cronometru

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Testul de droguri din salivă este un test imunocromatografic competitiv, destinat investigării prezenței drogurilor în fluide orale. Este un dispozitiv de absorbție cromatografică în care drogurile, sau metabolizii acestora, din probă se leagă competitiv de un număr limitat de conjugăți anticorp-colorant.

Atunci când capătul absorbant al dispozitivului de testare este introdus în proba de fluid oral, proba este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, se amestecă cu conjugatul anticorp-colorant și migrează de-a lungul membranei precoperite.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este zero, sau atunci când acesta se găsește în probă la un nivel care este sub limita de detecție (sensibilitatea de detecție a testului) conjugatul anticorp-colorant se leagă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Această reacție produce o linie colorată care indică un rezultat negativ indiferent de intensitatea liniei.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este egal cu, sau mai mare decât limita de detecție a testului, drogul din probă se va lega de conjugatul anticorp-colorant, blocând legarea acestuia din urmă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Prin urmare, linia colorată nu poate să apară în zona de testare (T), indicând un rezultat potențial pozitiv.

Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea în zona de control (C) atunci când testul a fost efectuat corect, indiferent dacă în zona de testare (T) apare sau nu apare o linie colorată.

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este doar pentru testare in vitro. A nu se înghiți.
- Aruncați dispozitivul după prima utilizare. Testul nu poate fi utilizat mai mult de o singură dată.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă plicul este perforat sau dacă nu este bine sigilat.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu citiți rezultatul după mai mult de 5 minute.
- Colectorul de fluide orale și dispozitivul de testare trebuie aruncate conform reglementărilor legale în vigoare.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Depozitați plicul sigilat la o temperatură între 4-30 °C până la data de expirare.
- Țineți departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
- A nu se îngheța.
- Este preferabil să desigilați plicul imediat înainte de efectuarea testului.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

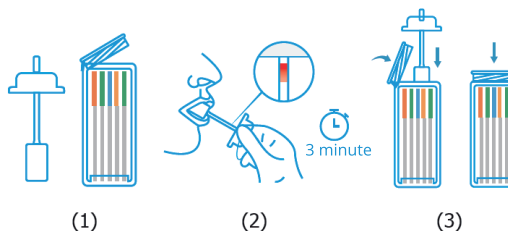
Colectați proba de fluid oral utilizând buretele colector furnizat. Instruiți persoana care urmează a fi testată să nu introducă nimic în gură, inclusiv mâncare, băuturi, gumă sau tutun, cu cel puțin 10 minute înainte de colectarea probei. Niciun alt dispozitiv colector nu ar trebui utilizat cu acest dispozitiv de testare. Proba de fluid oral poate fi colectată în orice moment al zilei.

PROCEDURA DE TESTARE

Dispozitivul de testare și proba de fluid oral trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei (10-30 °C) înaintea efectuării testului.

Nu introduceți nimic în gură cu cel puțin 10 minute înainte de colectarea probei.

- Scoateți dispozitivul T-Cub și buretele colector din plicul din aluminiu. Plasați dispozitivul T-Cub pe o suprafață plană.
- Plasați buretele colectorului pe limbă sau în apropierea obrazului pentru colectarea fluidului oral timp de 3 minute, până la apariția culorii roșii în fereastra indicatorului de saturație. În cazul în care culoarea indicatorului de saturație nu a devenit roșie după 7 minute, repetați colectarea cu un nou burete colector.
- Deschideți dispozitivul de testare T-Cub și plasați buretele colector, îmbibat cu proba de fluid oral, în interiorul acestuia. Apăsăți cu fermitate buretele colector până când acesta ajunge la fundul dispozitivului de testare T-Cub. Închideți bine capacul dispozitivului de testare. Țineți dispozitivul de testare T-Cub pe o suprafață plană.
- Citiți rezultatele testului în 5 minute. Nu citiți rezultatele testului după 5 minute.



INTERPRETAREA REZULTATULUI

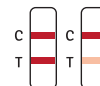
1. Rezultat pozitiv

O linie colorată este vizibilă în zona de control (C). Nicio linie de testare nu apare în zona de testare (T). Acest lucru indică un rezultat pozitiv pentru drogul testat în acea zonă.



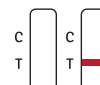
2. Rezultat negativ

Două linii colorate sunt vizibile, una în zona de control (C) și una în zona de testare (T). Acest lucru este un indicator al faptului că nivelul în probă al drogului testat în acea zonă fie este egal cu zero, fie se găsește sub limita de detecție a testului.



3. Rezultat invalid

În cazul în care o linie colorată nu este vizibilă în zona de control (C), rezultatul este invalid. Repetați testul cu un nou dispozitiv. În cazul în care rezultat obținut cu noul test este invalid, contactați distribuitorul sau producătorul, menționând lotul produsului.



Notă: Intensitatea sau lățimea liniilor nu prezintă nicio semnificație.

LIMITĂRI

- Testul furnizează doar un rezultat analitic calitativ, preliminar. O metodă analitică secundară ar trebui utilizată pentru confirmarea rezultatului. Cromatografia de gaze și spectrometria de masă sunt metodele de confirmare preferate.
- Un rezultat pozitiv nu indică concentrația drogului în probă și nici modul de administrare al drogului.
- Un rezultat negativ nu confirmă în totalitate absența drogului din probă. Drogul poate fi prezent în proba la un nivel sub limita de detecție a testului.

CARCATERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului a fost studiată cu soluții standardizate, pentru fiecare drog în parte, în tampon fosfat salin (TFS). Concentrațiile de drog studiate, *în raport cu limita de detecție, au fost 0%, -50%, -25%, Limita de detecție, +25%, +50%.

Concentrație drog * (%)	n	THC		COC		MDMA		AMP		MET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	14	16	25	5	25	5	28	2	28	2
Limita de detecție	30	14	16	10	20	10	20	12	18	10	20
+25%	30	5	25	6	24	6	24	8	22	8	22
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrație drog * (%)	n	MTD		OXY		FTY		OPI		BZO	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	25	5	14	16	25	5	14	16	26	4
Limita de detecție	30	12	18	14	16	11	19	10	20	10	20
+25%	30	6	24	5	25	5	25	5	25	5	25
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Specificitate analitică

Substanțele, în concentrațiile din tabelul de mai jos (ng/mL), au produs rezultate pozitive în 5 minute, atunci când au fost analizate cu testul de droguri din salivă.

Amfetamine (AMP)	Concentrație	Cocaină (COC)	Concentrație
D-Amfetamină	50	Cocaină	20
D,L-Amfetamină	125	Benzoilecgonină	100
β-Feniletilamină	4.000	Cocaietenă	25
Triptamină	1.500	Ecgonină	40.000
p-Hidroxi-amfetamină	800	Ecgonină metilester	12.500
(+)-3,4-Metilenedioxi-amfetamină (MDA)	250.000	Oxicodonă (OXY)	
Metamfetamină	11.000	Oxicodonă	20
3,4-Metilenedioxi-met-amfetamină	100.000	Dihidrocodeină	4.000
Dopamină clorhidrat	8.000	Codeină	10.000
Fentanil (FTY)		Hidromorfonă	300.000
Norfentanil	30	Morfină	11.000
Fentanil	100	Acetilmorfină	>10.000
Buspironă	13.000	Buprenorfină	>10.000
Marijuana/Cannabis (THC)		Etilmorfină	>10.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	25	Opiacee (OPI)	
11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	60	Morfină	40
11-hidroxi-Δ ⁹ -THC	2.500	Codeină	100
Δ ⁸ -THC	500	Etilmorfină	100
Δ ⁹ -THC	75	Hidromorfină	1.000
Canabinol	500	Hidrocodonă	2.000
Canabidiol	250.000	Levorfanol	400
Metadonă (MTD)		Morfină 3-β -D-Glucuronidă	50
Metadonă	30	Norcodeină	1.500
Doxilamină	5.000	Normorfină	12.500
		Nalorfină	10.000
Benzodiazepine (BZO)		Oxicodonă	>300.000
Oxazepam	30	Oximorfonă	25.000
Alprazolam	50	Tebaină	10.000
α-Hidroxi-alprazolam	300	Metamfetamine (MET)	
Bromazepam	50	D-Metamfetamină	50
Clordiazepoxid	10	Fenfluramină	10.000
Clobazam	45	p-Hidroxi-metamfetamină	400
Clonazepam	1.000	Metoxifenamină	25.000
Clorazepat dipotasic	50	3,4-Metilenedioxi-met-amfetamină (MDMA)	500
Delorazepam	1.000	L-Fenilefrină	4.000
Desalchil-flurazepam	150	Procaină	2.000
Diazepam	500	(1R,2S) - (-) Efedrină	400
Estazolam	25	Metilenedioxi-met-amfetamine (MDMA)	
Flunitrazepam	1.000	3,4-Metilenedioxi-met-amfetamină (MDMA)	100
D,L-Lorazepam	100	3,4-Metilenedioxi-amfetamină	300
Midazolam	1.000	3,4-Metilenedioxi-etil-amfetamină	60

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a testului a fost studiată pentru un număr mare de substanțe, adăugate în probe negative de urină. Următoarele substanțe nu prezintă reactivitate încrucișată cu testul de droguri din salivă, atunci când se găsesc în probă la concentrații de până la 100 μg/mL.

Acetaminofen	Creatinină	Meproamat	D - Pseudoefedrină
Acetofenetidină	Deoxicorticosteron	Metadonă	Chinidină
Acid acetilsalicilic	Dextrometorfan	Metoxifenamină	Chinină
Aminopirină	Diclofenac	(+)-3,4-Metilenedioxi-amfetamină	Ranitidină
Amobarbital	Diflunisal	Labetalol	Acid salicilic
Amoxicilină	Digoxină	Meperidină	Serotonină (5 - Hidroxitiramină)
Ampicilină	Difenhidramină	Metilfenidat	Sulfametazină
Acid ascorbic	(-) - ψ - Efedrină	Acid nalidixic	Sulindac
Apomorfina	β - Estradiol	Naloxonă	Tetracilină
Aspartam	Etil-p-aminobenzoat	Naltrexonă	Tetrahydrocortizon - 3 - acetat
Atropină	Fenoprofen	Naproxen	Tiamină
Acid benzilic	Furosemid	Niacinamidă	Tioridazină
Acid benzoic	Acid genticic	Nifedipină	D,L - Tirozină
Benzfetamină	Hemoglobină	Noretindronă	Tolbutamidă
D,L - Bromfeniramină	Hidralzină	D - Norpropoxifen	Triamteren
Cafeină	Hydroclorotiazidă	Noscapină	Trifluoperazină
Canabidiol	Hydrocortizon	D,L - Octopamină	Trimetoprim
Cloralhidrat	Acid o-hidroxi-puric	Acid oxalic	D,L-Triptofan
Cloramfenicol	p-hidroxitiramină	Acid oxolinic	Tiramină
Clorotiazidă	Ibuprofen	Oximetazolină	Acid uric
(±) Clorfeniramină	Iproniazid	Papaverină	Verapamil
Clorpromazină	Isoproterenol	Penicilină G	Zomepirac
Clorochină	Isoxuprină	Pentazocină	
Colesterol	Ketamină	Perfenazină	
Clonidină	Ketoprofen	Fenelzină	
Cortizon	Loperamid	D,L - Propanolol	
(-) Cotinină	Maprotilină	D - Propoxifen	

BIBLIOGRAFIE

- 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.

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**

Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov

T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;

www.selfcaremedical.ro



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd no.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.C.

T: (+86)400-830-8768 E: sales@wondfo.com.cn W: en.wondfo.com.cn

EC REP Qarad EC-REP BV Pas 257 2440 Geel, Belgia



Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință	Ține departe de soare
A se depozita între +4° C și +30° C	Număr lot	Data expirării	Depozitare într-un loc uscat
Producător	Reprezentant autorizat	Număr catalog	Număr de teste

Revizuit: 11/2023 V1