



GIMA

Multitest Droghe Pannello Saliva

One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)

Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) en une étape sur Cassette

Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel)

Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral)

Dispositivo para Teste em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral)

Σύστημα ανόαααδίουα(ΣοματικούαΥγρού)

فحص متعدد لكشف المخدرات عن طريق اللعاب

MANUA LE D'USO

OPERATOR'S MANUAL

MANUEL D 'UTILIZATION

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO

MANUAL DE USO

αγγειρίδιοα χρήσηα

دليل لارشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Multitest Droghe Pannello Saliva

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di diverse droghe e loro metaboliti nella saliva umana. Solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

Il Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) è test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di Anfetamina, Cocaina, Marijuana, Metanfetamina, Opiate, e Penciclidina e i loro metaboliti nella saliva alla seguente concentrazione di cut-off. La tabella di rilevazione indica quando le droghe possono essere trovate nel campione di saliva usando questo test.

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)	Finestra di Determinazione
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50	10 min - 72 hrs
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	20	10 min - 24 hrs
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Fino a 14 hrs
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	50	10 min - 72 hrs
Opiate (OPI)	Morphine	40	1 hr - parecchi giorni*
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10	/

Questo test determinerà altri composti collegati, vedi nella tabella “Specificità analitica” in questo inserto. AMP: l’Anfetamina è un amina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. La droga è spesso auto somministrata attraverso inalazioni nasali o ingestione orale.¹

COC: La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta COCA (*erythroxylum coca*).¹

THC: Tetrahydrocannabinol, l’ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*cannabis sativa*), è rilevata in breve tempo dopo l’uso nella saliva. La rilevazione della droga si pensa sia soprattutto dovuta all’esposizione diretta della droga alla bocca (somministrazione orale e attraverso il fumo) e alla successiva permanenza della droga nella cavità orale.²

MET: Methanfetamina è un potente stimolante chimico collegato all’anfetamina ma con più proprietà SNC stimolanti. La droga è spesso auto somministrata attraverso inalazioni nasali, fumo o ingestione orale.¹

OPI: la classe oppiacee della droga si riferisce a tutte le droghe che sono derivate dal oppium papavero, incluso naturalmente i composti tali morfina e cocaina e droghe semi-sintetiche come eroina. Il controllo del dolore dei narcotici deprimendo lo SNC dimostra le proprietà additive una volta usato per i periodi di tempo continui. Gli oppiacei possono essere presi oralmente o attraverso iniezione compresa iniezione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea; utilizzatori illegali possono inoltre farne uso anziché il modo endovenoso tramite inalazioni nasali.³

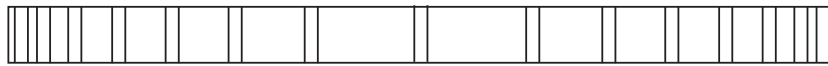
*La finestra di determinazione varia per differenti oppiacei. La Codeina può essere determinata entro un’ora e fino a 7-21 ore dopo una singola dose orale. La Morfina è rilevata per parecchi giorni dopo la dose.

PCP: La Penciclidina è un allucinogeno e può essere rilevato in saliva come risultato dei cambiamenti della droga tra il sistema circolatorio e la cavità orale.⁴

Questa analisi fornisce solo un risultato preliminare analitico del test. Un più specifica alternativo metodo chimico può essere usato per ottenere e confermare un risultato analitico. Gascromatografia di massa, spettrometria (GC/MS) e gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi preferiti di conferma. Un giudizio professionale dovrebbe essere applicato ad ogni risultato del test delle droghe di abuso, particolarmente quando sono indicati risultati preliminari positivi.

PRINCIPIO

La Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di



saliva competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test, un campione di saliva migra per capillarità lungo la membrana. Una droga, se presente nel campione di saliva, a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi relativi. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della relativa striscia. La banda colorata non si formerà nella relativa area, se il livello della droga sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati. Un campione di saliva positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione di saliva negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

Ciascun test del pannello contiene anticorpi monoclonali di topo legati alle particelle e al corrispondente coniugato per ciascuna droga. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico medicale e professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2°C e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI I

Il campione di saliva dovrebbe essere prelevato usando il raccoglitore fornito con il kit. Seguire dettagliatamente le indicazioni per l'uso sotto riportate. Nessun altro dispositivo di raccolta dovrà essere usato con questo test. Può essere usato con la saliva raccolta in qualsiasi momento. Se il campione non può essere immediatamente testato, è consigliato stoccarlo a 2-8°C o -20°C fino a 72 ore. Il campione può inoltre essere stoccato a temperatura ambiente fino a 48 ore. Per condizioni ideali di spedizione, il campione deve essere trasportato usando un contenitore di ghiaccio (2-8°C).

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Raccoglitori
- Provette di raccolta
- Sigilli
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

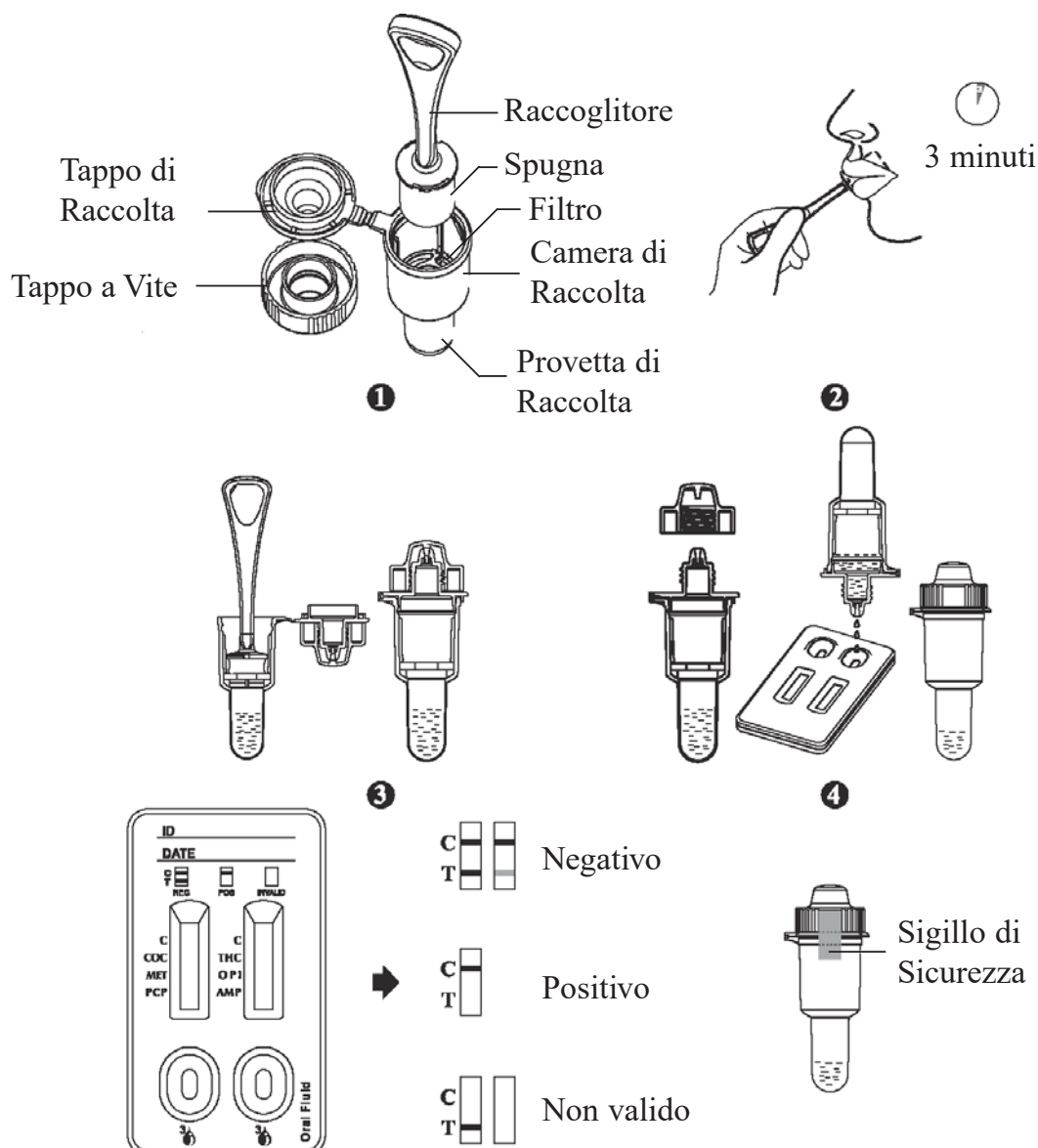
- Timer

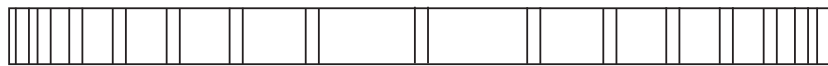
PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di saliva e/o i controlli. Informare il soggetto da sottoporre al test che non dovrà assumere niente per via orale, compreso cibo, bevande, gomme da masticare e tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.



1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
 2. Togliere il raccoglitore dall'involucro e inserire la parte finale della spugna del raccoglitore nella bocca. Tamponare attivamente nella bocca e sulla lingua per raccogliere la saliva per un totale di 3 minuti fino a che la spugna sia totalmente imbevuta. Effettuare una leggera pressione della spugna tra la lingua e i denti per aiutare la saturazione. La spugna non dovrebbe essere appoggiata su superfici dure una volta saturata. Vedi illustrazione 1 e 2.
 3. Aprire il tappo del raccoglitore poi rimuovere il dispositivo per la raccolta di saliva dalla bocca e posizionarlo nella camera di raccolta. Premere la spugna completamente contro il filtro per spremere più saliva possibile nella camera di raccolta. Buttare il dispositivo di raccolta. Staccare il tappo dalla provetta di raccolta e tapparla saldamente. Vedi illustrazione 3.
 4. Poggiare la card su una superficie pulita e piana. Girare e aprire il tappo a vite dalla provetta di raccolta.* Tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire 3 gocce di saliva (circa 100 µl in totale) in ciascun pozzetto (S) del campione della card e far partire il timer. Evitare di creare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione 4.
- *Note: Aprendo il tappo a vite, non aprire il tappo del raccoglitore attaccato alla camera di raccolta.
5. Attendere fino a quando appare la linea (s) colorata. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.
 6. Assicurare che la provetta di raccolta sia chiusa ermeticamente e spedire al laboratorio per conferma se necessario.





Specificità Analitica

La seguente tabella indica la concentrazione dei composti (ng/ml) sopra i quali la Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) identifica i risultati positivi dopo 10 minuti.

AMPHETAMINE (AMP)		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	OPIATE (OPI)	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	Hydromorphine	100
COCAINE (COC)		Hydrocodone	100
Benzoyllecgonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25.000
Cocaethylene	25	Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1.500	Norcodeine	1.500
Ecgonine methylester	12.500	Normorphine	12.500
MARIJUANA (THC)		Nalorphine	10.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25.000
Cannabinol	31.500	Thebaine	1.500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ ⁸ -THC	6.000	6-Monoacetylmorphine	25
METHAMPHETAMINE (MET)		Bilirubin	3.500
D-Methamphetamine	50	PHENCYCLIDINE (PCP)	
Fenfluramine	60.000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50.000
Methoxyphenamine	25.000		
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50		

Reattività Crociata

Uno studio è stato condotto per determinare la cross-reattività del test con il composto messo nel PBS disponibile. Il seguente composto ha dimostrato nessun risultato falso positivo nel Card a pannello per test monofase multi-droghe (Saliva) quando testato alla concentrazione superiore a 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross Attive

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone












Buspirone	Hemogloblin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrtne	Papaverine	Thioridazine
Chlorot hiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24555



Leggere le istruzioni



Conservare lontano dalla luce solare diretta



Teme l'umidità



Fabbricante

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia