EN

Drugs & Alcohol Test (Oral Fluid)

For Self-testing
Instructions for Use

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites and alcohol in human oral fluid. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for *in vitro* diagnostic use.

[INTENDED USE]

The Drugs & Alcohol Test for AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO/ KET & ALC is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in oral fluid at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	20
Opiates (OPI/MOP)	Morphine	25
Marijuana (THC)	11-nor-Δ⁹ -THC-9 COOH	12
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	10
Ketamine (KET)	Ketamine	50
Alcohol (ALC)	Alcohol	0.02%

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) are the preferred confirmatory methods. Professional judgement should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

[SUMMARY]

The Drugs & Alcohol Test for AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO/ KET & ALC and their metabolites is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilises monoclonal 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 following use.[1] Amphetamine can be detected in oral fluid for up to 72 hours after use.[1]

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anaesthetic 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 benzoylecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5 - 10 minutes following use.[1] Cocaine and benzoylecgonine can be detected in oral fluid for up to 24 hours after use.[1]

Opiates (OPI/MOP)

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 are the most potent analgesics that act on the central nervous system. The drug demonstrates 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 by nasal inhalation. Using the OPI test, 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.[1] Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more preferentially in excreted urine/blood, and is also the major metabolic product of codeine and heroin.[2]

Marijuana (THC)

11-nor-Δ⁹-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ⁹-THC-COOH), the metabolite of THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol), 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 oral cavity to the drug during smoking (passive transfer from smoke to the mouth (oral and nasal mucosa) and 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.[4]

Benzodiazepines (BZO)

Benzodiazepines are medications that are frequently prescribed for the symptomatic treatment of anxiety and disorders. They provide therapeutic benefit in anxiety disorders by acting as a neurochemical called gamma aminobutyric acid (GABA). Because they are safer and more effective, Benzodiazepines have replaced Barbiturates in the treatment of both anxiety and insomnia. Benzodiazepines are also used as sedatives before some surgical and medical procedures, and for the treatment of seizure disorders and alcohol withdrawal. Risk of physical dependence increases.[5] Benzodiazepines are taken orally (e.g., daily for more than a few months, especially at higher than normal doses. Stopping abruptly can bring on such symptoms as trouble sleeping, gastrointestinal upset, feeling unwell, loss of appetite, sweating, trembling, weakness, anxiety and changes in perception.[5]

Ketamine (KET)

Ketamine is a dissociative anaesthetic developed in 1963 to replace PCP (Phencyclidine). While Ketamine is still used in human anaesthesia, veterinary medicine, it has also been increasingly abused as a street drug. Ketamine is molecularly similar to PCP and thus creates similar effects including numbness, loss of coordination, impaired motor function, muscularity, uncontrolled jerky behaviour, slurred or blocked speech, exaggerated sense of strength, and a blank stare. There is depression of respiratory function but not of the central nervous system, and cardiovascular function is maintained.[6] The effects of ketamine peaking lasts a 0 hours,blowing, sense of detachment.

Alcohol

Two-thirds of all adults drink alcohol.[7] The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired is well dependent upon many factors. Each individual has specific parameters that affect the level of impairment such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions.[8]

The Drugs & Alcohol Test Cup yields a positive result when the concentration of alcohol in oral fluid exceeds 0.02%.

[ASSAY PRINCIPLE]

The Drugs & Alcohol Test for AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO/ KET & ALC 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 conjugate 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 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.

[ALCOHOL PRINCIPLE]

The alcohol test cassettes of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will change colour inline with the concentration of alcohol present. The pad employs a solid-phase chemistry which uses a highly specific enzyme reaction.

[REAGENTS]

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibodies specific to Amphetamine, Methamphetamine, Cocaine, Opiates, Morphine, Δ⁹-THC-COOH, Phencyclidine, Methadone, Methylenedioxymethamphetamine ,Oxycodone, Cotinine, Benzodiazepines, Ketamine, Barbiturate, Buprenorphin,Fentanyl, Tramadol, 6-mono-aceto-morphine, Carfentanil,3,4-methylenedioxypyrovalerone,alpha-Pyrrolidinovalerophenone, Lysergic acid diethylamide and Synthetic Marijuana.

[ALCOHOL REAGENTS]

- Tetramethylbenzidine
- Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13)
- Peroxidase (EC 1.11.1.7)

[PRECAUTIONS]

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Oral fluid is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used collector and Cup should be discarded according to local regulations.

[ALCOHOL PRECAUTIONS]

Test materials that have been exposed to oral fluid should be treated as potentially infectious. Do not use the Drugs & Alcohol Test after the expiration date marked on the foil package.

[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 Cup must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date.

[ALCOHOL STORAGE AND STABILITY]

The Drugs & Alcohol Test is to be stored at 2 – 30 °C in its sealed foil package. If storage temperatures exceed 30 °C, the test performance may degrade. If the product is refrigerated, the Oral fluid Alcohol Reagent Pad must be brought to room temperature prior to opening the pouch.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed directions for use below. No other collection cup should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.
When testing cards with alcohol storage of oral fluid specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing.

[MATERIALS]

Materials Provided

- Test cup
- Collector

- Alcohol colour chart
- Instructions for use

Materials required but not provided

- Timer

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test cup, specimen, and/or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Remove the collection sponge and test cup from the sealed pouch.
2. Insert the sponge end into the mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect saliva for 2 – 3 minutes until the sponge becomes fully saturated. Gentle pressing of the sponge between the tongue and teeth will assist saturation. No hard spots should be felt on the sponge when saturated.
3. Remove the sponge from the mouth and put back into the collection cup.
4. Screw the cap firmly on to release saliva. Place the test cup on a clean and level surface. Remove the peel-off label so the results window is visible. Start the timer and wait for results to appear (If the sample does not migrate in the test cup after 3 minutes, please rotate the cup 4 – 5 times).
5. Read the test results at 3 – 10 minutes. If all lines are clearly visible at 3 minutes or before, then the test can be interpreted at 3 minutes and discarded. If any lines are not visible at 3 minutes, then the test should be re-read at 10 minutes.
6. For the alcohol strip, the results should be read at 2 minutes. Compare the colour of the reaction pad on the strip with the chart provided on the foil pouch to determine a relative saliva alcohol level.

[INTERPRETATION OF RESULTS]

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE

A coloured line appears in the control region (C) and coloured line appear in the Test region (T). This negative result means that the concentration in the oral fluid sample is below the designated cut-off levels for a particular drug. The test displays the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

POSITIVE

A coloured line appears in the control region (C) and NO line appears in the Test region (T). The positive result means that the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

INVALID

No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

[ALCOHOL STRIP INTERPRETATION]

POSITIVE

The alcohol test will produce a colour change in the presence of oral fluid alcohol. The colour will range from light blue colour at 0.02% relative oral fluid alcohol concentration to a dark blue colour near 0.30% relative oral fluid alcohol concentration. Colour pads are provided within this range to allow an approximation of relative oral fluid alcohol concentration. The test may produce colours that appear to be between adjacent colour pads. The alcohol test is very sensitive to the presence of alcohol. A blue colour that is lighter than the 0.02% colour pad should be interpreted as being positive to the presence of alcohol in oral fluid.

NEGATIVE

When the alcohol test shows no colour change this should be interpreted as a negative result indicating that alcohol has not been detected.

INVALID

If the colour pad has a blue colour before applying the oral fluid sample, do not use the test. A result where the outer edges of the colour pad produces a slight colour but the majority of the pad remains colourless the test should be repeated to ensure complete saturation of the pad with oral fluid. The test is not reusable.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A coloured 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]

1. The Drugs & Alcohol Test 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) is preferred confirmatory method.[2]
2. A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
3. A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drugs may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

[ALCOHOL LIMITATIONS]

1. The Drugs & Alcohol Test is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapours in the air are unlikely to affect the test result. Alcohol vapours are present in many institutions and homes. Alcohol is a component in many household products such as disinfectant, deodorisers, perfumes, and glass cleaners. If the presence of alcohol vapours is suspected, the test should be performed in an area known to be free of vapours.
2. Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol can produce positive results.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of ± 50% cut-off, ± 25% cut-off and +300% cut-off and tested with the Drugs & Alcohol Test. The results are summarised below:

Drug Concentration Cut-off Range	AMP		THC12		COC		BZO10		KET		OPI/MOP	
	–	+	–	+	–	+	–	+	–	+	–	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
–50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
–25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	26	4	26	4	27	3
Cut-off	15	15	12	18	15	15	19	11	18	12	13	17
+25% Cut-off	7	23	8	22	8	22	6	24	8	22	7	23
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

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 Drugs & Alcohol test when tested with concentrations up to 100 µg/mL.

Acetaminophen	Acetylsalicylic acid	Naproxen	Nalidixic acid
N-Acetylprocainamide	Amoxicillin	Niledipine	Niacinamide
Amiloride	l-Ascorbic acid	d-Norpropoxyphene	Norethindrone
Ampicillin	Aspartame	d1-Octopamine	Noscapine
Apomorphine	Benzilic acid	Oxolinic acid	Oxalic acid
Atropine	Benzphetamine	Papaverine	Oxytetracycline
Benzoic acid	Caffeine	Pentazocine	Penicillin-G
d1-Bromofenirramine	Chloramphenicol	Phenobarbital	Perphenazine
Chloral-hydrate	d1-Chlorophenirramine	Phenelzine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorthiazide	Chloroquine	Phenylpropanolamine	Procaine
Chlorpromazine	Clonidine	Prednisone	Prednisolone
Cholesterol	l-Cotinine	d-Propoxyphene	Propranolol
Cortisone	Deoxycorticosterone	Quinacrine	d1-Propranolol
Creatinine	Diclofenac	Quinidine	d-Pseudoephedrine
Dextromethorphan	Digoxin	Salicylic acid	Quinine
Diflunisal	l-Ψ-Ephedrine	Salicylamide	Ranitidine
Diphenhydramine	Estrone-3-sulfate	Sulfamethazine	Serotonin
β-Estradiol	l(–)-Epinephrine	Sulfamethoxazole	Sulindac
Ethyl-p-aminobenzoate	Fenoprofen	Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3 acetate
Erythromycin	Gentisic acid	Tetrahydrozoline	(β-D-glucuronide)
Furosemide	Glutethimide	Thioridazine	Tetracaine
Haemoglobin	Hydralazine	Tolbutamide	Thiamine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone	Tolmetin	d1-Tryptophan
α-Hydroxyhippuric acid	Hydroxychloroquine	Trifluoperazine	Trimethoprim
Ibuprofen	Iproniazid	Trimeprazine	Tyramine
d1-Isoproterenol	Isoniazid	Uric acid	Verapamil
Acetophenetidin	Labetalol	Vanilmandelic acid	Zomepirac
	Meperidine	Ketoprofen	
	Methylphenidate	Loperamide	
		Meprobamate	

[ALCOHOL PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

The detection limit on the alcohol test is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cut-off level of the alcohol test can vary based on local regulations and laws. Test results can be compared to reference levels with colour chart on the foil package.

[ALCOHOL ASSAY SPECIFICITY]

The alcohol test will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.[9]

[ALCOHOL INTERFERING SUBSTANCES]

The following substances may interfere with the Oral fluid Alcohol Rapid Test when using samples other than oral fluid. The named substances do not normally appear in sufficient quantities in oral fluid to interfere with the test.

1. Agents which enhance colour development
   - Peroxidases
   - Strong oxidizers
2. Agents which inhibit colour development
   - Reducing agents: Ascorbic acid, Tannic acid, Pyrogallol, Mercaptans and tosylates, Oxalic acid, Uric Acid.
   - Bilirubin
   - L-dopa
   - L-methyldopa
   - Methampyrone

DE

Drogen-und-Alkohol-Speichel-Schnelltest

Test zur Eigenanwendung
Packungsbeilage

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von gleichzeitig mehreren Drogen/Arzneien und ihrer Metaboliten sowie von Alkohol in humanem Speichel. Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich des Fachpersonals außerhalb der Laboratorien. Immunoassay – *nur zur In-vitro-Diagnostik.*

[VERWENDUNGSZWECK]

Der Drogen- und Alkoholtest zum Testen auf AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC ist ein Lateral-Flow-Immunchromatographie-Assay für die qualitative Analyse von mehreren Drogen/ Arzneien und ihrer Metaboliten im Speichel. Für die einzelnen Stoffe gelten die folgenden Cut-offs (Toleranzgrenzen):

Test	Calibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	D-Amphetamin	50
Kokain (COC)	Benzoylecgonin	20
Opiate (OPI/MOP)	Morphin	25
Marihuana (THC)	11-nor-Δ⁹ -THC-9 COOH	12
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	10
Ketamin (KET)	Ketamin	50
Alkohol (ALC)	Alkohol	0.02%

Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Um ein bestätigendes, beweisicheres Analyseergebnis zu erhalten, sind andere chemische Methoden mit höherer Spezität erforderlich. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) und Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Alle Nachweisergebnisse auf rauscherzeugende Substanzen, besonders positive Ergebnisse vorläufiger Analysen, sind einer sachverständlichen Bewertung zu unterziehen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Der Drogen- und Alkoholtest zum Testen auf AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC und ihre Metaboliten ist ein Schnelltscreening-Speicheltest, der ohne weitere Hilfsmittel vorgenommen werden kann. Der Test wird antikörpermonoklonale Antikörper erhöhte Konzentrationen bestimmter Drogen/Arzneien in humanem Speichel selektiv nach.

Amphetamin (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Selbstverabreichung der Droge/Arznei erfolgt meist durch nasale Inhalation oder orale Einnahme. Je nach Art der Verabreichung können Amphetamine im Speichel bereits 5 bis 10 Minuten nach der Anwendung nachgewiesen werden.[1] Amphetamin kann im Speichel bis zu 72 Stunden nach der Anwendung nachgewiesen werden.[1]

Kokain (COC)

Kokain hat eine stark stimulierende Wirkung auf das zentrale Nervensystem (ZNS) und ist ein Lokalanästhetikum, das aus der Cocapflanze (Erythroxylum coca) gewonnen wird. Die Selbstverabreichung der Droge/Arznei erfolgt meist durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion oder Rauchen von Kokainbase. Je nach Art der Verabreichung können Kokain und dessen Metaboliten Benzoylecgonin und Ecgoninmethylester bereits 5 bis 10 Minuten nach der Anwendung im Speichel nachgewiesen werden.[1] Kokain und Benzoylecgonin können im Speichel bis zu 24 Stunden nach der Anwendung nachgewiesen werden.[1]

Opiate (OPI/MOP)

Die Wirkstoffklasse der Opiate bezieht sich auf alle Substanzen, die aus dem Schlafmohn gewonnen werden, einschließlich in der Natur vorkommender Substanzen wie Morphin und Codein, sowie halbsynthetischer Wirkstoffe wie Heroin. Opiate wirken zur schmerzlindernd, indem sie das zentrale Nervensystem beeinträchtigen. Die Wirkstoffe weisen bei längerer Anwendung abhängig machende Eigenschaften auf. Zu Entzugssymptomen gehören Schwitzen, Zittern, Übelkeit und Reizbarkeit. Opiate können oral oder mittels Injektion verabreicht werden, einschließlich intravenös, intramuskulär und subkutan; illegale Anwender können die Droge auch mittel intravenös verabreicht oder nasal inhaliert. Mit dem OPI-Test kann Codein im Speichel innerhalb von 1 Stunde nach Verabreichung einer einmaligen oralen Dosis nachgewiesen werden und 7 bis 21 Stunden nach Verabreichung der Droge nachweisbar bleiben.[1] Heroin-Metabolit 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) wird am häufigsten unverstoffwechselt ausgeschieden und ist auch das wichtigste Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin.[2]

Marihuana (THC)

11-nor-Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure (Δ⁹-THC-COOH), der Metabolit von THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol), im Speichel kurz nach Einnahme des Stoffes nachweisbar. Es wird angenommen, dass der Nachweis des Wirkstoffs in erster Linie auf die direkte Exposition der Droge im Mund (oral Verbreiterung und Rauchen) und die anschließende Sequestrierung der Droge in der Mundhöhle zurückzuführen ist.[3] Frühere Studien haben ein Fenster für den Nachweis von THC in Speichel bis zu 14 Stunden nach Einnahme des Wirkstoffs betrügt.[4]

Benzodiazepine (BZO)

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. BZOs erzeugen ihre Wirkung über spezifische Rezeptoren, die eine neurochemische Substanz Gamma-Aminobutersäure (GABA) involvieren. Da sie sicherer und wirksamer sind, haben Benzodiazepine Barbiturate bei der Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden auch als Beruhigungsmittel vor bestimmten chirurgischen und medizinischen Eingriffen und zur Behandlung von Krampfanfällen und im Alkoholentzug eingesetzt. Das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit steigt, wenn Benzodiazepine regelmäßig, d. h. täglich (über mehr als einige Monate hinweg) oder in höheren als den üblichen Dosen. Abruptes Absetzen kann zu Symptomen wie Schlafstörungen, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, Appetitverlust, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Wahrnehmungsveränderungen führen.[5]

Ketamin (KET)

Ketamin ist ein dissociatives Anästhetikum, das 1963 entwickelt wurde, um PCP (Phencyclidin) zu ersetzen. Ketamin wird immer noch in der humanen Anästhesie und in der Tiermedizin verwendet. Es besitzt eine zunehmende Bedeutung als Straßendrog. Ketamin ist molekular dem PCP ähnlich und führt zu ähnlichen Effekten, inklusive Taubheitsgefühl, Verlust der Koordination, Gefühl der Unverwundbarkeit, Muskelstarre, aggressivem, gewalttätigem Verhalten, verworrener oder blockierter Sprache, übertriebenem Gefühl von Stärke und einem leeren Blick. Es führt zu einer Depression der Atmungsfunktion, aber nicht das zentrale Nervensystem. Die kardiovaskuläre Funktion bleibt erhalten.[6] Die Wirkung von Ketamin hält in der Regel bis zu 4 – 6 Stunden nach Gebrauch an.

Alkohol

Zwei Drittel aller Erwachsenen trinken Alkohol.5 Die Blutalkoholkonzentration, bei der eine Person erste Beeinträchtigungen erfährt, ist variabel und hängt vom jeweiligen Individuum ab. Jeder Mensch hat spezifische Parameter, die die Ausprägung der Beeinträchtigung beeinflussen, dazu gehören Größe, Gewicht, Essgewohnheiten und Alkoholtoleranz. Übermäßiger Alkoholkonsum kann ein begleitender Faktor bei vielen Unfällen, Verletzungen und Krankheiten sein.[8]

Der Drogen- und Alkohol-Testbecher zeigt ein positives Ergebnis an, wenn die Alkoholkonzentration im Speichel bei über 0,02 % liegt.

[PRINZIP ASSAY-TEST]

Der Drogen- und Alkoholtest zum Testen auf AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC ist ein auf Kompetitiven Immunassay beruhender Test. Möglicherweise im Speichel vorhandene Drogen/Arzneien konkurrieren mit ihrem jeweiligen Wirkstoffkonjugat um Bindestellen am für sie spezifischen Antikörper.
Während des Tests wandert ein Teil der Speichelprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ist in der Speichelprobe eine Droge/Arznei mit einer Konzentration unterhalb der Cut-off-Konzentration vorhanden, werden die Bindestellen der Antikörper bestzt. Die Antikörper reagieren dann mit dem Wirkstoff-Protein-Konjugat, und die farbige Testlinie zum spezifischen Wirkstoff wird sichtbar. Ist der Speichelprobe eine Droge/Arznei mit einer Konzentration oberhalb der Cut-off-Konzentration vorhanden, werden alle Bindestellen der Antikörper bestzt. Dadurch wird die entsprechende farbige Testlinie nicht sichtbar.
Bei einer Drogen/Arznei-positiven Speichelprobe wird aufgrund der kompetitiven Drogen/Arznei-Bindung die spezifische farbige Testlinie nicht sichtbar. Bei einer Drogen/Arznei-negativen Speichelprobe hingegen entsteht eine farbige Linie, da die kompetitive Drogen-/Arznei-Bindung ausbleibt.
Die Kontrollinie wird immer sichtbar und bestätigt, dass das Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

[PRINZIP ALKOHOLTEST]

Der Alkoholtest besteht aus einem Kunststoff-Teststreifen, der an der Spitze mit einem Reaktionsfeld versehen ist. Bei Kontakt mit alkoholhaltigen Lösungen ändert das Reaktionsfeld sofort seine Farbe in Abhängigkeit von der Alkoholkonzentration. Das Reaktionsfeld basiert auf einem chemischen Festphasen-Verfahren, bei dem eine hochspezifische Enzymreaktion stattfindet.

[REAGENZIEN]

Der Test enthält Membranstreifen mit mit Drogenprotein-Konjugaten (gereinigtes Rinderalbumin) beschichteten Testlinien, Zudem enthält der Test eine mit polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen das Goldprotein-Konjugat beschichtete Kontrollinie sowie ein Farbefeld, das mit monoklonalen Maus-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel beinhaltet. Diese sind spezifisch für Amphetamin, Methamphetamin, Kokain, Opiate, Morphin, Δ⁹-THC-COOH, Phencyclidin, Methadon, Methylendioxymethamphetamin, Oxycodon, Cotinin, Benzodiazepine, Ketamin, Barbiturate, Buprenorphin, Fentanyl, Tramadol, 6-Monoacetylmorphin, Carfentanyl, 3,4-Methylendioxypyrovaleron, Alpha-Pyrrolidinovalerophenon, Lysergsäurediethylamid und synthetisches Marihuana.

[REAGENZIEN ALKOHOLTEST]

- Tetramethylbenzidin
- Alkoholoxidase (EC 1.1.3.13)
- Peroxidase (EC 1.11.1.7)
- Weitere Zusatzstoffe

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Es wird nur aus auf Zahnmaterial basierenden Verfahren gewonnener Speichel als biogefährdendes Material eingestuft.
- Gebrauchte Probenehmer und Becher sind gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

[VORSICHTSMASSNAHMEN ALKOHOLTEST]

- Testmaterialien, die mit Speichel in Berührung gekommen sind, sind als potenziell infektiös zu behandeln. Der Drogen- und Alkoholtest darf nicht nach Ablauf des auf die Folienverpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

In der versiegelten Folienverpackung bei 2 – 30 °C lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Folienverpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatums stabil. Der Testbecher ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[LAGERUNG UND STABILITÄT ALKOHOLTEST]

Drogen- und Alkoholtest in der versiegelten Folienverpackung bei 2 – 30 °C lagern. Bei Lagerungstemperaturen über 30 °C, kann das Verhalten des Tests beeinträchtigt werden. Gekühlt gelagerte Alkohol-Schnelltests (Speichel) sind vor dem Öffnen der Folienverpackung auf Raumtemperatur zu bringen.

[PROBENAHME UND VORBEREITUNG]

Die Speichelprobe sollte mittelfe des zum Ø gehörenden Probenehmers genommen werden. Befolgen Sie die ausführliche Gebrauchsanleitung (siehe unten). Dieser Test darf nur mit dem beiliegenden Sammelbecher verwendet werden. Die Speichelprobe kann zu jeder beliebigen Tageszeit genommen werden.
Speichelproben für den Test mit Alkoholteststreifen dürfen von dem Test maximal 2 Stunden bei Raumtemperatur oder maximal 4 Stunden gekühlt aufbewahrt werden.

[MATERIALIEN]

Materialien im Lieferumfang

- Testbecher
- Probenehmer

- Alkohol-Farbtafel
- Packungsbeilage

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Timer

[GEBRAUCHSANLEITUNG]

Warten Sie vor dem Test, bis Testbecher, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreicht haben. Weisen Sie die zu testende Person an, vor der Speichelentnahme mindestens 10 Minuten nichts in den Mund zu nehmen, d. h. keine Speisen, Getränke, Kaugummis oder Tabakprodukte.

1. Nehmen Sie den Probenehmer und den Testbecher aus dem versiegelten Beutel.
2. Führen Sie das abschwemende Ende in den Mund ein, streichen Sie auf beiden Seiten des Mundes aktiv um das Zahnfleisch und unter der Zunge herum, kauen Sie vorsichtig auf dem absorbierenden Ende, und legen Sie den absorbierenden Ende mindestens 2 – 3 Minuten unter die Zunge, bis es vollgesogen ist. Wenn das absorbierende Ende vorsichtig zwischen der Zunge und den Zähnen zusammengedrückt wird, saugt es sich leichter voll. Ist das absorbierende Ende vollgesogen, sollte es ganz weich sein.
3. Nehmen Sie den Probenehmer aus dem Mund. Setzen Sie den mit dem Speichel vollgesogenen Probenehmer in den Testbecher ein.
4. Schrauben Sie den Probenehmer auf den Becher, damit das absorbierende Ende ausgedrückt und der Speichel abgegeben wird. Stellen Sie den Testbecher auf einer saubereren und ebenen Fläche ab. Entfernen Sie das Abziehetikett, damit das Testfenster sichtbar wird. Starten Sie den Timer und warten Sie, bis das Ergebnis angezeigt wird. (Wenn sich den Probenmaterial auch nach 3 Minuten nicht im Testbecher bewegt, drehen Sie den Becher 4 – 5 Mal.)
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 3–10 Minuten ab. Sind nach 3 Minuten oder früher alle Linien deutlich sichtbar, kann der Test als „negativ" interpretiert und entsorgt werden. Sind nach 3 Minuten keine Linien sichtbar, lesen Sie den Test nach 10 Minuten erneut ab.
6. Von Alkoholstreifen ist das Ergebnis nach zwei Minuten abzulesen. Vergleichen Sie die Farbe des Reaktionsfelds mit der auf der Folienverpackung aufgedruckten Tabelle, um den relativen Alkoholgehalt im Speichel zu bestimmen.

[INTERPRETATION OF RESULTS]

(siehe Abbildung oben)

NEGATIV

Es sind eine farbige Kontrollinie (C) und entsprechende farbige Testlinien (T) zu sehen. Ein Ergebnis „negativ" bedeutet, dass die Konzentration der der farbigen Testlinie zugeordneten Droge/ Arznei in der Speichelprobe unterhalb der angegebenen Cut-off-Konzentration liegt. Die Farbintensität der farbigen Testlinien (T) kann variieren. Eine nur schwach zu sehende Testlinie ist als „negativ" anzusehen.

POSITIV

Es sind eine farbige Kontrollinie (C) und KEINE entsprechenden farbigen Testlinien (T) zu sehen. Ein Ergebnis „Positiv" bedeutet, dass die Konzentration der der farbigen Testlinie zugeordneten Droge/Arznei in der Speichelprobe oberhalb der angegebenen Cut-off-Konzentration liegt.

UNGÜLTIG

Es ist keine Kontrollinie (C) zu sehen. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Ist das Ergebnis erneut ungültig, wenden Sie sich an den Hersteller.

[INTERPRETATION ALKOHOLTESTSTREIFEN]

POSITIV

Ist im getesteten Speichel Alkohol vorhanden, verändert der Alkoholtest (Speichel) seine Farbe. Das Farbspektrum reicht dabei von Hellblau bei 0,02 % relativer Alkoholkonzentration im Speichel bis Dunkelblau bei ca. 0,30 % relativer Alkoholkonzentration im Speichel. Dem Test sind zwei Farbvergleichsbereiche bei, mit der ein ungefährer

ES

Prueba rápida para drogas y alcohol en saliva

Para el autoanálisis
Instrucciones de uso

Una prueba rápida para la detección simultánea, cualitativa de múltiples drogas, metabolitos de drogas y alcohol en el fluido oral humano. Para los profesionales sanitarios incluidos los profesionales en el punto de atención. Inmunoensayo para uso diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]
La Prueba rápida de drogas y alcohol para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el fluido oral con las siguientes concentraciones de corte:

Prueba de:	Calibrador de	Corte (ng/mL)
Anfetamina (ATS, por sus siglas en inglés)	d-anfetamina	50
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	20
Opiáceos (OPI/MOP, por sus siglas en inglés)	Morfina	25
Marihuana (THC)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12
Benzodiazepinas (BZD)	Oxazepam	10
Ketamina(KET, por sus siglas en inglés)	Ketamina	50
Alcohol (ALC)	Alcohol	0,02 %

Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado con el fin de obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) y cromatografía de gas/espectrometría de masas en tándem (GC/MS) son los métodos de confirmación preferidos. Debe tenerse en cuenta el juicio profesional para cualquier resultado de abuso de drogas, pero particularmente en resultados preliminares positivos.

[RESUMEN]
La prueba rápida de drogas y alcohol para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET y ALC y sus metabolitos es una prueba rápida, de detección por el fluido oral que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de fármacos específicos en el fluido oral humano.
Anfetamina (ATS, por sus siglas en inglés)
La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. La droga es a menudo autoadministrada por inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina se puede detectar en el fluido oral tan pronto como 5 – 10 minutos después de uso.[1] La anfetamina puede detectarse en los fluidos orales por hasta 72 horas después de uso.[2]
Cocaína (COC)
La cocaína es un estimulante potente del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (Erythroxylum coca). La droga es a menudo autoadministrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumando en forma base. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y metabolitos benzoilecgonina y éster metílico de ecgonina se puede detectar en el fluido oral tan pronto como 5 – 10 minutos siguientes a su uso.[1] La cocaína y la benzoilecgonina puede detectarse en los fluidos orales para hasta 24 horas después de uso.[1]
Opiáceos (OPI/MOP (por sus siglas en inglés)
La clase de fármacos opiáceos se refiere a cualquier droga derivada de la amapola del opio, incluyendo compuestos naturales como la morfina y la codeína, y fármacos semisintéticos como la heroína. Los opiáceos pueden actuar como controlar el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Los fármacos demuestran propiedades adictivas cuando se usan durante períodos prolongados de tiempo; síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos pueden tomarse por vía oral o por inyección por distintas rutas, incluyendo intravenosa, intramuscular y subcutánea; los usuarios ilegales también pueden tomarla por vía intravenosa o por inhalación nasal. Utilizando la prueba OPI, la codeína se puede detectar en el fluido oral dentro de 1 hora después de una dosis oral única y puede permanecer detectable durante 7 – 21 horas después de la dosis.[1] La heroína metabolito 6-monoacetilmorfina (6-MAM) es más prevalente en excretado sin metabolizar, y también es el producto metabólico de la codeína y la heroína.[2]
Marihuana (THC)
El 11-OCOH-THC(Δ9-THC-COOH, por sus siglas en inglés), metabolito de THC (Δ9-tetrahidrocannabinol), es detectado en el fluido oral poco después de su uso. La detección del fármaco se piensa que es debido principalmente a la exposición directa de la droga a la boca (administraciones orales y al fumar) y el posterior secuestro del fármaco en la cavidad bucal.[1] Los estudios históricos han mostrado una ventana de detección para THC en el fluido oral de hasta 14 horas después del consumo de droga.[3]
Benzodiazepinas (BZD)
Las benzodiazepinas son medicamentos que se prescriben con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que implican un neurosómicodenominado gama-aminobutírico (GABA, por sus siglas en inglés). Debido a que son más seguros y eficaces, las benzodiazepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiazepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de trastornos convulsivos y abstinencia de alcohol. El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiazepinas se toman regularmente (por ejemplo, diariamente) durante más de unos pocos meses, especialmente en dosis superiores a las normales. La interrupción abrupta puede resultar en síntomas tales como dificultad para dormir, trastornos gastrointestinales, sensación de malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción.[1]
Ketamina (KET, por sus siglas en inglés)
La Ketamina es un anestésico disociativo desarrollado en 1963 para reemplazar a la PCP (fenciclidina). Mientras que la ketamina se utiliza todavía en la anestesia humana y medicina veterinaria, cada vez se abusa más de ella como una droga de la calle. La ketamina es farmacológicamente similar a la PCP y por lo tanto crea un efecto similar, incluyendo entumecimiento, pérdida de coordinación, sensación de invulnerabilidad, rigidez muscular, conducta agresiva/violenta, arrastrar las palabras o habla bloqueado, sentido exagerado de la fuerza, y miranda vacía. Hay la depresión de la función respiratoria, pero no del sistema nervioso central, y se mantiene la función cardiovascular [4]. Los efectos de la ketamina generalmente duran 4 – 6 horas después de su uso.
Alcohol
Dos tercios de todos los adultos beben alcohol.[5] La concentración de alcohol en sangre a la que una persona puede disminuida es la variable dependiendo del individuo. Cada individuo tiene parámetros específicos que afectan al nivel de deterioro, como el tamaño, peso, hábitos alimenticios y la tolerancia al alcohol, el consumo inadecuado de alcohol puede ser un factor que contribuya a muchos accidentes, lesiones y condiciones médicas.[6]
La prueba de drogas y alcohol en copada positivo cuando la concentración de alcohol en el fluido oral supera el 0,02 %.

[PRINCIPIO DEL ENSAYO]
La prueba rápida de drogas y alcohol para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET y ALC es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los medicamentos que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral compiten frente a los respectivos conjugados de droga en los puntos de unión al anticuerpo.
Durante las pruebas, una porción de la muestra de fluido oral migra hacia arriba por acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de fluido oral por debajo de su concentración límite, no saturará los puntos de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo será capturado por el conjugado de droga-proteína y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba de la droga específica. La presencia de drogas por encima de la concentración límite en la muestra de fluido oral saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se tomará en la zona de la prueba.
Una muestra de fluido oral positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba específica de la tira debido a la competitividad la droga, mientras que una muestra de fluido oral negativa con las drogas generará una línea en la zona de la prueba debido a la ausencia de competitividad de la droga.
Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción en la membrana.

[PRINCIPIO DEL ALCOHOL]
La prueba de alcohol consiste en una tira de prueba con una almohadilla reactiva en la punta. En contacto con soluciones de alcohol, la almohadilla reactiva se colorearà rápidamente dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea una química en fase sólida que utiliza una reacción enzimática altamente específica.

[REACTIVOS]
La prueba contiene tiras de membrana recubiertas con conjugados de droga-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba; un anticuerpo policlonal de cabra contra el conjugado de proteína y oro en la línea de control; y una almohadilla de muestra que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón específico de la anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, Δ9-THC-COOH, fenciclidina, metadona, metilendioximetanfetamina, oxicodona, cotinina, benzodiazepinas, ketamina, barbitúricos, buprenorfina, nortriptilina, fentanilo, tramadol, 6 monoacetilmorfina, Carfentanilo, 3,4-Metilendioxipirovalerona, o-pirrolidinopentiofenona, dietilamida de ácido lisérgico marihuana sintética.

[REACTIVOS DEL ALCOHOL]
- Tetrametilbencidina
- Alcohol oxidasa (EC 1.1.3.13)
- Peroxidasa (EC 1.11.1.7)
- Otros aditivos

[PRECAUCIONES]
- No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- El fluido oral no está clasificado como peligro biológico a menos que esté derivado de un procedimiento dental
- El recolector utilizado y la copa deben desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[PRECAUCIONES RESPECTO AL ALCOHOL]
Los materiales de prueba que han sido expuestos al fluido oral deben ser tratados como potencialmente infecciosos. No utilice la prueba rápida de fluido oral de alcohol después de la fecha de caducidad indicada en el paquete de aluminio.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]
Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a 2 – 30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicado en la bolsa sellada. La copa debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar. No utilizar después de la fecha de caducidad.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD RESPECTO AL ALCOHOL]
La prueba rápida de alcohol debe ser almacenada a 2 – 30 °C en su envase de aluminio sellado. Si la temperatura sube por encima de a 30 °C, el rendimiento de la prueba puede degradarse. Si el producto se refrigera, la prueba rápida de alcohol en fluido oral debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]
La muestra del fluido oral debe recogerse utilizando el recolector suministrado con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. Ninguna otra copa de recolección se debe utilizar con este ensayo. El fluido oral recogido en cualquier momento del día puede utilizarse. Al analizar las tarjetas con alcohol, el almacenamiento de de muestras de fluido oral no debe exceder de 2 horas a temperatura ambiente o 4 horas refrigeradas antes de la prueba.

[MATERIALES]
Materiales suministrados
- Copas de prueba
- Colector
- Tabla de colores para alcohol
- Instrucciones de uso

Materiales necesarios pero no suministrados
- Temporizador

[NSTRUCCIONES DE USO]
Permita que la copa, la muestra, y/o los controles alcancen temperatura ambiente (15 – 30 °C) antes de la prueba. Instruya al donante que no se ponga nada en la boca, incluyendo alimentos, bebidas, chicle o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección.
1. Retire el colector de la bolsa sellada.
2. Introduzca el extremo de la esponja en la boca. Limpie activamente alrededor de las encías en ambos lados de la boca y debajo de la lengua para recoger saliva durante 2 – 3 minutos hasta que la esponja quede completamente empapada. Presionar suavemente la esponja entre la lengua y los dientes ayudará a empaparla. No se deben sentir puntos duros en la esponja cuando está empapada.
3. Retire el colector de la boca y colóquela en la copa de prueba.
4. Cierre la tapapara liberar la saliva. Coloque la copa de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Retire la etiqueta despegable para que se vea la ventana de resultados. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan los resultados (si la muestra no migra en la copa de prueba después de 3 minutos, gírela 4 o 5 veces).
5. Lea los resultados de la prueba a los 3 – 10 minutos. Si todas las líneas son claramente visibles a los 3 minutos o antes, la prueba puede interpretarse como negativa y descartarse. Si algún tipo línea no es visible a los 3 minutos, entonces la prueba debe volver a leerse a los 10 minutos.
6. Para la tira de alcohol, cuando corresponda, los resultados deben leerse a los 2 minutos. Compare el color de la almohadilla de reacción con la tabla provista por separado en la bolsa de aluminio para determinar el nivel relativo de alcohol en el fluido oral.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]
(Por favor refiérase a la ilustración anterior)

NEGATIVO
Una línea de color aparece en la región de control (C) y aparecen líneas de color en la región de prueba (T). Este resultado negativo significa que las concentraciones en la muestra de fluido oral están por debajo de los niveles de corte designados para un determinado fármaco analizado. La intensidad de la(s) línea(s) de color(es) en la región de prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado negativo cada vez que hay incluso una débil línea.

POSITIVO
Una línea de color aparece en la región de control (C) y NO aparece ninguna línea en la región de prueba (T). El resultado positivo significa que la concentración de fármaco en la muestra de fluido oral es mayor que la línea de corte designada para una droga específica.

INVÁLIDO
No aparece ninguna línea en la región de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Les las instrucciones de nuevo y repita la prueba con una nueva tarjeta de prueba. Si el resultado sigue siendo inválidos, póngase en contacto con el fabricante.

[INTERPRETACIÓN DE LA TIRA DE ALCOHOL]

POSITIVO
La prueba rápida de alcohol en fluido oral producirá un cambio de color en presencia de alcohol fluido oral. El color variará de color azul claro en concentración de alcohol en el fluido oral relativa 0,02 % o un color más oscuro en concentración de alcohol en el fluido oral relativa 0,30 %. las almohadillas de colores se proporcionan dentro de este kaja para permitir una aproximación de la concentración relativa de alcohol en fluido oral. La prueba puede producir colores que parecen estar entre las almohadillas de color adyacentes. La prueba rápida de alcohol en fluido oral es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que es más ligero que la almohadilla de color 0,02 % se debe interpretar como positivo a la presencia de alcohol en el fluido oral.
NEGATIVO
Cuando la prueba rápida de alcohol en fluido oral de muestra ningún cambio de color este debe interpretarse como un resultado negativo indica que no se ha detectado alcohol.

INVÁLIDO
Si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar una muestra oral de fluido, no use la prueba. Un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color producen un ligero color, pero la mayoría de la almohadilla permanece incolora, la prueba debe repetirse para asegurar la completa saturación de la almohadilla con fluido oral. La prueba no es reutilizable.

[CONTROL DE CALIDAD]
Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento es correcto.

[LIMITACIONES]
1. La Prueba rápida de drogas y alcohol proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Un segundo método analítico debe utilizarpara obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o cromatografía/espectrometría de masas en tándem de gases (GC/MS/MS) se prefieren como métodos confirmatorios.[7]
2. Un resultado positivo de la prueba no indica la concentración de fármaco en la muestra o la vía de administración.
3. Un resultado negativo no necesariamente indica una muestra libre de drogas. Un fármaco puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.

[LIMITACIONES DEL ALCOHOL]
1. La prueba rápida de alcohol en fluido oral es muy sensible a la presencia de alcohol. Los varopes de alcohol en el aire se pueden detectar por medio de la prueba. Los varopes de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente en muchos productos para el hogar tales como desinfectantes, desodorantes, perfumes e limpia-vidres. Los limpieza de vidrio. Si se sospecha la presencia de varopes de alcohol, la prueba debe realizarse en una zona que se sabe que no tiene de vapores.
2. La ingestión o uso general de un exceso de medicamentos de venta libre y productos que contienen alcohol pueden producir resultados positivos.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]
Sensibilidad analítica
Una solución de salina fosfatada (PBS, por sus siglas en inglés), se añadieron a un grupo con fármacos a concentraciones objetivo de + 50 % de corte, ± 25 % de corte y + 300 % de corte y fueron probados la Prueba Rápido de Multi Drogas en Copa. Los resultados se resumen a continuación:

Concentración de la droga Rango de Corte	AMP		THC12		COC		BZO10		KET		OPI/MOP	
	–	+	–	+	–	+	–	+	–	+	–	+
0 % Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
–50 % Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
–25 % Corte	27	3	27	3	27	3	26	4	26	4	27	3
Corte	15	15	12	18	15	15	19	11	18	12	13	17
+25 % Corte	7	23	8	22	8	22	6	24	8	22	7	23
+50 % Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300 % Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad analítica
La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/mL) por encima de la cual se utiliza la copa de prueba rápida de múltiples medicamentos para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO/ KET y ALC con resultados positivos en un tiempo de lectura de 5 minutos.

Compuesto	ng/mL	Compuesto	ng/mL
Amphetamine (AMP)			
d-anfetamina	50	p- hidroxiafetamina	100
d/l-anfetamina	100	(+)3,4-metilenedioxiamfetamina (MDA)	100
ß- feniletilamina	25 000	i-anfetamina	25 000
Triptamina	12 500	Metoxifenamina	12 500
Marijuana (THC)			
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	12	Δ9 -THC 10,000	10,000
Cannabinol	12,500	11-nor-Δ8-THC-9 COOH	12
Δ9 -THC	6,000		
Cocaina (COC)			
Benzoilecgonina	20	Ecgonin	1,500
Cocaína	20	Ecgoninmethylester	12,500
Cocaetileno	30		
Opiáceos (OPI/MOP)			
Morfina	40	Norcodeina	6,250
Codeina	25	Normorfina	25,000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10,000
Hidromorfina	100	Oximorfona	25,000
Hidrocodona	100	Tebaina	2,000
Levorfanol	400	Diacetilmorfina (Heroína)	50
Oxicodona	25,000	6-monoacetilmorfina	25
morfina 3-β-D-glucurónido	50		
Benzodiazepinas (BZD)			
Alprazolam	10	Flunitrazepam	10
a-hidroxialprazolam	80	(±) Lorazepam	150
Bromazepam	50	RS-lorazepamglucuronida	10
Cloxazepóxido	50	Midazolam	300
Clobazam	10	Nitrazepam	10
Clonazepam	25	Norclordiazepoxida	10
Clorazepatedipotass	25	Nordiazepam	50
Delorazepam	50	Oxazepam	10
Desalquilflurazepam	10	Temazepam	10
Diazepam	800	Triazolam	1500
Estazolam	300		
Ketamina (KET)			
Ketamina	50	Mefenfermina	1250
Tetrahidrozolina	20	Fenciclidina	625
Benzfetamina	1250	(1R, 2S) - (-)-Efedrina	5000
d-metanfetamina	1250	Promazina	1250
(+) Clorfenamina	1250	4-hidroxifenciclidina	2500
l-Metanfetamina	2500	Prometazina	1250
Clonidina	5000	Levorfanol	2500
Metoxifenamina	625	Tioridazina	2500
Diisopiramida	625	MDE	2500
d-Norpropoxifena	625	Meperidina	1250
EDDP	2500	Dextrometorfano	75
Pentazocina	1250	(+)3,4-metilenedioximetamfetamina (MDMA)	5000

Reactividad Cruzada
Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a una reserva de PBS sin drogas. Los siguientes compuestos no mostraron resultados positivos falsos en la Prueba rápida de alcohol y drogas cuando se prueba con en concentraciones de hasta 100 µg/mL.

Acetaminofeno	Clorfeziapida	p-aminobenzoato	Acetofenetidina
d/l-clorfenamina	L (-)-epinefrina	de etilo	Pentazocina
Sulfametazina	Loperamida	Meperidina	hidrocilórica
N-acetilprocainamida	Metaqualona	Perfenazina	Sulindaco
Cloroquina	Clorpromazina	Eritromicina	Ácido acetilsalicílico
Tetraciclina	Fenoprofeno	Metilfenidata	Fenelzina
Aminopirina	Meprobamata	Clorhidrato de	Tetrahidrocortisona
Clonidina	Colesterol	trans-2-fenicilciclopro-	3-acetata
Tetrahidrocortisona 3	Ácido nalidíxico	pilamina	Amoxicilina
(ß-D-glucuronido)	Cortisona	Furosemida	Fenilpropanolamina
Ampicilina	Hidralazina	Naproxeno	Tiamina
l-cotinina	Niacinamida	Prednisolona	Ácido acetilsalicílico
Tioridazina	Creatinina	Hemoglobina	Prednisona
Apomorfina	Hidrocortisona	Nifedipina	d1-tirosina
Deoxicorticosterona	Noretindrona	d1-propranolol	Aspartama
Tolbutamida	Dextrometorfan	Hidroclorotiazida	d-propoxifena
Atropina	p-hidroxitriptamina	d-norpropoxifena	Triamterena
Diclofenaco	Noscapina	d-pseudoefedrina	Ácido bencílico
Trifluoperazina	Diflunisal	o-Ácido	Quinacrina
Ácido benzoico	Iproniazida	hidroxihipúrico	Trimetoprim
Digoxina	Ácido oxálico	d1-octopamina	Benzfetamina
d1-Triptofano	Difenhidramina	Quinina	Quindina
d1-bromfenirramina	Isoxsuprina	Ibuprofeno	Tiramina
l -Ví Efedrina	Oximetazolina	Ácido oxolínico	Cafeína
Ácido úrico	ß-estradiol	Ranitidina	Ácido salicílico
Hidrato de cloral	Labetalol	d1-Isoproterenol	Verapamil
Estrona-3-sulfato	Penicilina-G	Papaverina	Cloranfenicol
Ketoprofeno		Serotonina	Zomepirac

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO RESPECTO AL ALCOHOL]
El límite de detección de alcohol en la prueba rápida de alcohol en fluido oral es de 0,02 % a 0,30 % para el nivel de alcohol en la sangre relativa aproximada. El nivel de corte de la prueba rápida de alcohol en fluido oral puede variar en función de normas y leyes locales. Los resultados del ensayo se pueden comparar con los niveles de referencia con la carta de color en el paquete de aluminio.

[ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO (ALCOHOL)]
La prueba rápida de alcohol en fluido oral reaccionará con alcoholes de metilo, etilo y alílico.[8]

[ALCOHOL - SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA]
Las siguientes sustancias pueden interferir con la prueba rápida de alcohol en fluido oral utilizando las muestras distintas de saliva. Las sustancias nombradas no aparecen normalmente en cantidad suficiente en el fluido oral para interferir con la prueba.
1. Agentes que potencian el desarrollo de color.
   - Peroxidasas
   - Oxidantes
2. Los agentes que inhiben el desarrollo del color.
   - Agentes reductores: ácido ascórbico, ácido tánico, pirogalol, mercaptanos y tosilatos, ácido oxálico, ácido úrico.
   - Bilirrubina
   - L-dopa
   - L-metildopa

PT

Teste rápido de saliva para drogas e álcool

Para autoteste
Instruções de utilização

Um teste rápido para a deteção simultânea e qualitativa de várias substâncias e metabolitos de substâncias e álcool em fluido oral humano. Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de atendimento a pacientes. Imunoensaio apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]
O teste rápido de várias substâncias em copo para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detenção qualitativa de várias substâncias e de metabolitos de substâncias no fluido oral nas seguintes concentrações limite:

Teste	Calibrador	Limite (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	d-anfetamina	50
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	20
Opiáceos (OPI/MOP)	Morfina	25
Marijuana (THC)	11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	12
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	10
Cetamina (KET)	Cetamina	50
Álcool (ALC)	Álcool	0,02%

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para confirmar o resultado analítico. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de deteção de abuso de substâncias deve ser objeto de avaliação profissional, nomeadamente quando são indicados resultados positivos preliminares.

[RESUMO]
O teste rápido de várias substâncias em copo para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC e os respetivos metabolitos é um teste de rastreio rápido de fluido oral que pode ser realizado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detetar seletivamente níveis elevados de substâncias específicas no fluido oral humano
Anfetamina (AMP)
A anfetamina é uma amina simpatomimética com indicações terapêuticas. A substância é frequentemente autoadministrada por inalação nasal ou ingestão oral. Dependendo da via de administração, a anfetamina pode ser detetada no fluido oral logo após 5 a 10 minutos depois da utilização.[1] A anfetamina pode ser detetada no fluido oral até 72 horas após a utilização.[2]
Cocaína (COC)
A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local derivado da planta de coca (erythroxylum coca). A substância é frequentemente autoadministrada por inalação nasal, injeção intravenosa e fumada na forma base. Dependendo da via de administração, a cocaína e os metabolitos éster metílico de ecgonina e benzoilecgonina podem ser detetados no fluido oral logo após 5 a 10 minutos depois da utilização.[1] A cocaína e a benzoilecgonina podem ser detetadas no fluido oral até 24 horas após a utilização.[1]
Opiáceos (OPI/MOP)
A classe de substâncias opiáceos refere-se a qualquer substância derivada da papoila-dormideira, incluindo compostos naturais como a morfina e a codeína, e substâncias semissintéticas como a heroína. Os opiáceos agem para controlar a dor, deprimindo o sistema nervoso central. As substâncias demonstram propriedades viciantes quando utilizadas durante períodos de tempo prolongados; os sintomas de abstinência podem incluir transpiração, agitação, náuseas e irritabilidade. Os opiáceos podem ser ingeridos por via oral ou por via injetável, incluindo por via intravenosa, intramuscular e subcutânea; os utilizadores ilegais podem também tomar por via intravenosa ou por inalação nasal. Utilizando o teste para OPI, a codeína pode ser detetada no fluido oral no espaço de 1 hora após uma única dose oral e pode permanecer detetável durante 7 a 21 horas após a dose.[1] O metabolito de heroína 6-monoacetilmorfina (6-MAM) está presente em maior quantidade não metabolizada, também é o produto metabólico da codeína e da heroína.[2]
Marijuana (THC)
11-nor-Δ9-tetra-hidrocannabinol-9-ácido carboxílico (Δ9-THC-COOH), o metabolito do THC (Δ9-tetra-hidrocannabinol), é detetável no fluido oral pouco depois da utilização. Considera-se que a deteção da substância se deve principalmente à exposição direta da substância na boca (administrações oral e tabágica) e à subsequente retenção da substância na cavidade bucal.[1] Os estudos históricos demonstraram uma janela de deteção de THC em fluido oral até 14 horas após a utilização da substância.[3]
Benzodiazepinas (BZO)
As benzodiazepinas são medicamentos frequentemente prescritos para o tratamento sintomático da ansiedade e das perturbações do sono. Estas produzem os seus efeitos através de recetores específicos que envolvem um neurosómico chamado ácido gama-aminobutírico (GABA). Como são mais seguras e eficazes, as benzodiazepinas substituíram os barbitúricos no tratamento da ansiedade e da insónia. As benzodiazepinas também são utilizadas como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, bem como para o tratamento de distúrbios convulsivos e de abstinência de álcool. O risco de dependência física aumenta se as benzodiazepinas forem tomadas regularmente (por exemplo, diariamente) durante mais de algumas meses, especialmente em doses superiores às normais. Por interrupção abrupta pode provocar sintomas como dificuldade em dormir, perturbações gastrointestinais, sensação de indisposição, perda de apetite, transpiração, tremores, fraqueza, ansiedade e alterações na perceção.[1]
Cetamina (KET)
A cetamina é um anestésico dissociativo desenvolvido em 1963 para substituir a PCP (fenciclidina). Embora a cetamina ainda seja utilizada em anestesia humana e medicina veterinária, é cada vez mais utilizada de forma abusiva como droga de rua. A nível molecular, a cetamina assemelha-se ao PCP, criando assim efeitos semelhantes, incluindo dormência, perda de coordenação, sensação de invulnerabilidade, rigidez muscular, comportamento agressivo/violento, fala arrastada ou bloqueada, sensação exagerada de força e olhar vazio. Ocorre uma depressão da função respiratória, mas não do sistema nervoso central, e a função cardiovascular mantém-se.[4] Os efeitos da cetamina geralmente duram 4 a 6 horas após a utilização.
Álcool
Dois terços de todos os adultos bebem bebidas alcoólicas.5 A concentração de álcool no sangue à qual uma pessoa fica intoxicada é variável, dependendo do indivíduo. Cada indivíduo possui parâmetros específicos que afetam o nível de intoxicação, como tamanho, peso, hábitos alimentares e tolerância ao álcool. O consumo inadequado de álcool pode ser um fator que contribui para muitos acidentes, lesões e condições médicas.[6]
O teste rápido de várias substâncias em copo produz um resultado positivo quando a concentração de álcool no fluido oral excede 0,02%.

[PRINCÍPIO DO ENSAIO]
O teste rápido de várias substâncias em copo para AMP/ COC/ OPI/MOP/ THC/ BZO / KET & ALC é um imunoensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As substâncias que podem estar presentes na amostra de fluido oral competem contra o respetivo conjugado de fármaco por locais de ligação no seu anticorpo específico.
Durante o teste, uma parte da amostra de fluido oral migra para cima por ação capilar. Uma substância, se presente na amostra de fluido oral abaixo da sua concentração limite, não satura os locais de ligação do seu anticorpo específico. O anticorpo reage então com o conjugado proteína-fármaco e apresentará uma linha colorida visível na região da linha de teste da tira de substância específica. A presença de uma substância acima da concentração limite na amostra de fluido oral satura todos os locais de ligação do anticorpo. Por conseguinte, a linha colorida não se formará na região da linha de teste.
Uma amostra de fluido oral positiva para a substância não irá gerar uma linha colorida na região da linha de teste específica da tira devido à competitividade da substância, enquanto uma amostra de fluido oral negativa para a substância irá gerar uma linha na região da linha de teste devido à ausência de concorrência medicamentosa.
Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

[PRINCÍPIO DO ÁLCOOL]
O teste rápido de álcool em fluido oral consiste numa tira de teste de plástico com uma almofada de reação colocada na ponta. Em contacto com soluções de álcool, a almofada de reação muda rapidamente de cor dependendo da concentração de álcool presente. A almofada utiliza uma química de fase sólida que utiliza uma reação enzimática altamente específica.

[REAGENTES]
O teste contém tiras de membrana revestidas com conjugados de proteína-fármaco (albumina bovina purificada) na linha de teste, um anticorpo policlonal de cabra contra conjugado de proteína-ouro na linha de controlo e uma almofada de corante que contém partículas de ouro coloidal revestidas com um anticorpo monoclonal de rato específico de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, morfina, Δ9-THC-COOH, fenciclidina, metadona, metilendioximetanfetamina, oxicodona, cotinina, benzodiazepinas, cetamina, barbitúricos, buprenorfina, fentanilo, tramadol, 6-mono-aceto-morfina, carfentanil, 3,4-metilenodioxirovalerona, alfa-Pirrolidinovalerofenona, dietilamida de ácido lisérgico e marijuana sintética.

[REAGENTES DO ÁLCOOL]
- Tetramethilbenzidina
- Álcool oxidase (EC 1.1.3.13)
- Peroxidase (EC 1.11.1.7)
- Outros aditivos

[PRECAUÇÕES]
- Não utilize após o prazo de validade.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- O fluido oral não é classificado como um perigo biológico, exceto se derivado de um procedimento dentário.
- O coletor e o copo usados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

[PRECAUÇÕES DO ÁLCOOL]
Os materiais de teste que tenham sido expostos a fluido oral devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Não utilize o teste rápido de álcool em fluido oral após a data de validade indicado na embalagem de alumínio.

[CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE]
Conservar embalado na saqueta selada a 2 – 30 °C. O teste permanece estável até a data de validade impressa na saqueta selada. O copo de teste tem de permanecer na saqueta selada até ser utilizado. NÃO CONGELAR. Não utilizar após a data de validade.

[CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DO ÁLCOOL]
O teste rápido de álcool deve ser armazenado a 2 – 30 °C na sua embalagem de alumínio selada. Se as temperaturas de armazenamento excederem os 30 °C, o desempenho do teste pode degradar-se. Se o produto for refrigerado, o teste rápido de álcool em fluido oral deve atingir a temperatura ambiente antes de abrir a saqueta.

[COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]
A amostra de fluido oral deve ser colhida utilizando o coletor fornecido com o kit. Siga as instruções de uso indicadas a se