nal von minden Drug-Screen®
Saliva Classic Single/Multi Rapid Tests

REF 1900xx/1910xx

DE	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2
EN	Product information and instructions for use	6
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	9
ES	Información del producto e instrucciones de uso	13
IT	Informazioni ed istruzioni per l'uso	16
PL	Informacje o produkcie i Sposób użycia	19
PT	Informação sobre o produto e instruções de utilização	22
CZ	Informace o produktu a návod k použití	26
FI	Tuotetieto ja käyttöohje	29
SE	Produktinformation och bruksanvisning	32
DK	Produktinformation og brugervejledningen	35
NL	Productinformatie en instructies voor gebruik	38
NO	Produktinformasjon og bruksanvisning	41
	Analytical Specificity	44
	Analytical Sensitivity	45
	Clinical Performance	46
	Literature	46
	Symbols	47
	Our Teams	48

IVD CE

Version 4.00; 2020-04-24

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Tax-Nr. 244/133/00130
VAT-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Anwendungsbereich

Die nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Schnelltests sind kompetitive Immunoassays zur qualitativen Bestimmung verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Speichel. Sie können als Hilfsmittel zur Überprüfung eines Medikamenten-/ Drogenmissbrauchs bzw. zur Überwachung von therapeutischen Maßnahmen verwendet werden.

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind *in-vitro* Diagnostika und sind nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Die Schnelltests liefern nur ein visuelles, qualitatives und vorläufiges analytisches Resultat. Um ein sicheres analytisches Resultat zu erhalten, muss eine weitere Methode angewendet werden. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) oder Flüssigchromatografie mit Massenspektroskopie-Kopplung (LC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Überlegungen und fachliches Urteil sollten bei jedem Testresultat auf Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

Alle nal von minden Kassetten-Schnelltests sind optional auch als barkodierte Version erhältlich. Diese sind durch die Endung „BA" nach der Artikelnummer gekennzeichnet. Durch die enthaltenen Informationen über Artikelnummer, Lotnummer und Haltbarkeitsdatum ist eine automatische und schnelle Erkennung des Tests mit dem Rapid Slide Scanner (RSS) möglich. Auf diese Weise können nal von minden Schnelltests Lot-spezifisch und problemlos ausgewertet und dokumentiert werden.

2. Cut-offs

Folgende Parameter können mit den nal von minden Drug-Screen® Saliva Schnelltests getestet werden (die Parameterkombination des Tests ist auf dem Folienbeutel des Tests aufgedruckt).

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs (ng/mL)
AMP	Amphetamin	50
BUP	Buprenorphin	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Kokain	20
COT	Cotinin	50
EDDP	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamin	100
MDA	Methylendioxy-Amphetamin	50
MDMA	3,4-Methylendioxy-Methamphetamin	50
MDPV	Methylendioxypyrovaleron	50
MET	Methamphetamin	50
MOR/OPI	Morphin	40
MTD	Methadon	30
OXY	Oxycodon	20
PCP	Phencyclidin	10
TCA	Nortriptylin	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-Phenyl-4-Carbonsäure	25

*Auf den Test gedruckte Abkürzung.
**Verbindung, die als Kalibrator zur Einstellung des jeweiligen Cut-Offs benutzt wurde.

3. Testprinzip

Alle nal von minden Drug Screen® Drogenschnelltests funktionieren nach dem gleichen, bewährten Prinzip. Die Patientenprobe wird auf den Probenbereich der Tests aufgebracht und wandert durch Kapillarkräfte auf dem Teststreifen entlang. Dabei werden, zusammen mit der Probe, in der Region des Probenfelds lokalisierte gold-konjugierte Antikörper entlang des Teststreifens transportiert. Im Falle einer negativen Probe erreichen diese die Testregion, wo die Zielsubstanz des Tests (z.B. THC) auf dem Teststreifen immobilisiert wurde. Diese immobilisierten Drogen werden von den gold-konjugierten Antikörpern erkannt und gebunden. Somit akkumulieren Goldpartikel an der T-Linie und erzeugen eine rote Linie, die ein negatives Testresultat anzeigt. Enthält die Probe die Droge wird diese bereits nach Auftragung der Probe von den gold-konjugierten Antikörpern gebunden. Liegt die Drogenkonzentration der Patientenprobe oberhalb des Cut-Offs des Teststreifens, sind alle Bindungsplätze der Antikörper abgesättigt und können die Drogen an der T-Linie nicht mehr binden. Daher bleibt bei positiven Proben oberhalb des Cut-Offs die Bildung einer T-Linie aus. In jedem Fall erreichen Gold-Konjugate die Kontrollregion und werden dort von Antikörpern auf der Membran gebunden. Eine rote Kontrollbande wird dementsprechend immer gebildet.

4. Materialien

Mitgelieferte Materialien:

- Einzeltests / Multitests
- Speichelsammler
- Speicheltransferröhrchen (bei THC-Tests mit Inkubationsstreifen)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr
- Handschuhe

5. Haltbarkeit und Lagerung

Die nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Drogenschnelltests können bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30°C) bei normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Verwenden Sie die Tests nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Bei Verwendung von einzeln verpackten Tests sollten die Tests sofort nach Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Tests mit beschädigtem Folienbeutel müssen entsorgt werden.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach der Entnahme aus der Schutzverpackung Test sofort verwenden.
- Berühren Sie nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder.

- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Materialien, die mit Probenmaterial in Berührung gekommen sind, sollten im Einklang mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.

7. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Die Speichelprobe muss mit dem mitgelieferten Speichelsammler aufgenommen werden. Folgen Sie der unten aufgeführten Testanweisung. Verwenden Sie keine anderen Speichelsammler (Sammelschwämmchen).

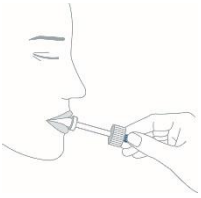
Es können Speichelproben von jeder Tageszeit verwendet werden. Falls die Testdurchführung nicht sofort erfolgt, können sie bei 2-8°C bis zu 48 Stunden oder bei -20°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Proben sollten stets gekühlt bei 2-8°C versendet werden.

Kühl gelagerte Proben sollten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen gründlich durchmischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

8. Testdurchführung

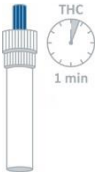
Die Testperson sollte mindestens 10 Minuten vor der Testung nichts mehr essen, trinken oder rauchen. Kühl gelagerte Tests und Speichelproben sollten im Vorfeld auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Entnehmen Sie den Speichelsammler dem Folienbeutel und führen Sie das Schwammende in den Mund ein. Wischen Sie 3 Minuten zwischen der inneren Backe und der Zunge. Leichtes Drücken des Schwammes zwischen Zunge und Zähnen erleichtert die Aufnahme von Speichel in den Schwamm. Der vollgesogene Schwamm sollte nach 3 Minuten keine harten Stellen mehr enthalten.



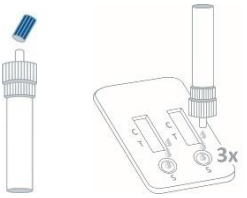
2. Entfernen Sie den vollgesogenen Schwamm aus dem Mund und stecken Sie ihn in das Speicheltransferröhrchen (Sammelkammer). Verschließen Sie die Sammelkammer sorgfältig mit dem Schraubverschluss.

3. **Wichtig bei Testung auf THC:** Wenn Sie auf THC testen wollen, müssen Sie die Speichelprobe **1 Minute** in der Sammelkammer mit dem Inkubationsstreifen inkubieren lassen, bevor Sie sie auf den Test tropfen.



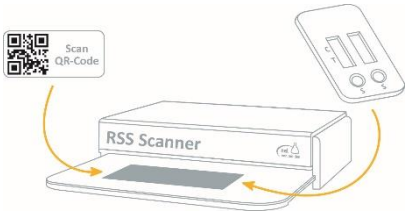
Hinweis: Optimale Testergebnisse werden mit Speichelvolumina von ca. 1,5-2 mL erreicht. Leichtes Schwenken der Probe in der Sammelkammer kann die Reaktion des Inkubationsstreifens mit der Speichelprobe zusätzlich fördern. Vermeiden Sie Luftblasen.

4. Entnehmen Sie den Test dem Folienbeutel. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.
5. Öffnen Sie den Schraubverschluss des Tropfaufsatzes. Bringen Sie 3 Tropfen Speichel (ca. 120 µL) in jede Testöffnung der Testkassette.



Hinweis: Öffnen Sie nicht den Schraubverschluss der Sammelkammer, wenn Sie den Tropfaufsatz öffnen. Vermeiden Sie Luftblasen in den Öffnungen der Testkassette.

6. Starten Sie die Zeitmessung und verschließen Sie den Tropfaufsatz wieder.
7. Lesen Sie das Ergebnis der Drogentests nach **10 Minuten** ab. **Später als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.**
8. Auswertung mit Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Falls Sie für die Auswertung einen Rapid Slide Scanner (RSS) verwenden, werten Sie den Test ebenfalls nach der angegebenen Zeit aus. Hierzu können Sie auch den internen Timer nutzen. Bitte achten Sie darauf, in der Scanner-Software den korrekten Test auszuwählen (siehe RSS-Handbuch).
   b. Sollten Sie einen barkodierten Test erstanden haben (Zusatz „BA“ hinter der Artikelnummer), wird der Scanner die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten automatisch auswählen. Vor der ersten Verwendung einer neuen Charge von barkodierten Tests müssen die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten importiert werden (siehe RSS-Handbuch). Anschließend kann die Auswertung des Tests, wie im RSS-Handbuch beschrieben, durchgeführt werden.



9. Testauswertung

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisenden Substanzen sowie Kontrollzonen (C).

Negativ: Eine drogenfreie Probe bzw. eine Probe mit Drogengehalt unterhalb der Nachweisgrenze (Cut-Off) des verwendeten Tests wurde analysiert. Eine Testlinie in der Testzone des Einzeltests bzw. Testlinien in den Testzonen der verschiedenen im Multitest kombinierten Einzeltests erscheinen.

Positiv: Keine Testlinie erscheint in der Testzone (T). Bei Mischkonsum können im Multitest die Ergebnislinien für mehrere Parameter fehlen.

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Die häufigsten Gründe hierfür sind, eine ungenügende Probenmenge oder falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.

Einzeltest:

Positiv | Negativ | Ungültig

Multitest:

Negativ für AMP+ MOR/OPI+COC
Positiv für THC

Ungültig für AMP + MOR/OPI
Negativ für COC
Positiv für THC

Hinweis: Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann zwischen den einzelnen Parametern unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Positive und unklare Resultate sollten mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden (z.B. GC/MS).

10. Qualitätskontrolle

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests bieten mit der Kontrolllinie (C) bereits eine in jedem Testreifen eingeschlossene Prozesskontrolle. Die Kontrolllinie wird durch eine unabhängige Antigen-/Antikörperreaktion gebildet und sollte unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten immer erscheinen. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Nachweis, dass eine ausreichende Menge Testflüssigkeit hinzugefügt wurde und dass das Laufverhalten einwandfrei war. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass bei der Durchführung der Tests dokumentiert wird, dass die Kontrolllinie tatsächlich aufgetaucht ist. Erscheint die Kontrolllinie nicht, muss der Test entsorgt werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie die Charge bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

11. Grenzen des Tests

- Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind nur zur Untersuchung von humanem Speichel geeignet.
- Kreuzreaktivitäts- bzw. Wechselwirkungsprofile müssen bei der Auswertung der nal von minden Drug-Screen® Drogentests berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt "Analytical Specificity" am Ende der Packungsbeilage.
- Mittels der nal von minden Drug-Screen® Drogentests bestimmte positive Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Testergebnisse sollten immer unter Berücksichtigung aller Befunde interpretiert und nie isoliert betrachtet werden.
- Ermittelte positive Resultate zeigen die Anwesenheit der entsprechenden Drogen/Medikamente im Speichel an, sie spiegeln jedoch nicht das Vorhandensein einer Vergiftung bzw. deren Ausmaß wieder und es kann keine Aussage bezüglich der Häufigkeit oder der Menge des Konsums getroffen werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt sind, verfälscht wird.

12. Hinweis zum Testen auf THC

- Die unten genannten Effekte können zu falsch-negativen Ergebnissen bei der Bestimmung von THC im Speichel führen:
  a. THC wird nicht über den Speichel sezerniert, sondern liegt im Mundraum als „Kontamination“ durch den Cannabiskonsum vor. Somit ergibt sich durch Speichelfluss ein Abreicherung des vorhandenen THC.
  b. THC und THC Metaboliten werden leicht von Proteinen und Oberflächen adsorbiert, was die Menge an nachweisbarem THC stark reduzieren kann.
  c. Im Speichel liegt THC in der Form des gut nachweisbaren Metaboliten 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH nur in geringer Menge vor und wird daher von Adsorptions- und Verdünnungseffektenbezogen auf das Testergebnis stärker beeinflusst als das im Speichel vorliegende und schlechter nachweisbare Hauptprodukt Δ^9-THC.
- Die unten genannten Effekte können zu falsch-positiven Ergebnissen bei der Bestimmung von THC im Speichel führen:
  a. Der THC-Test basiert auf einer Biotin-Streptavidin-Interaktion. Auf dieser Grundlage kann die Anwesenheit von Biotin das Testergebnis beeinflussen. Wir empfehlen daher, dass die letzte Biotin-Dosis vor der Probennahme mindestens 6 Stunden zurückliegt.

b. Der Inkubationsstreifen im Speicheltransferröhrchen enthält Reagenzien, die für die Antigen-Antikörper-Reaktion des THC-Tests erforderlich sind. Die Speichelprobe sollte demnach bestmöglich mit dem Inkubationsstreifen des Speicheltransferröhrchens reagieren. Bitte beachten Sie dazu die Hinweise im Abschnitt "Testdurchführung" der Packungsbeilage.

Rev 4.00; 2020-04-24 UlTi/DaBe

1. Intended Use

The nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) rapid tests are competitive immunoassays for the qualitative determination of various drugs and drug metabolites in human oral fluid. They can be used as an aid in screening for the misuse of pharmaceuticals/ drugs or in the monitoring of therapeutic measures.

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are *in-vitro* diagnostic devices and are intended for professional use only. The rapid tests only provide a visual, qualitative and preliminary analytical test result. A secondary analytical method should be performed to confirm results. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) or liquid chromatography-mass-spectrometry (LC-MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and a professional evaluation of every test result should be obtained, especially in cases of preliminary positive results.

Barcoded versions of all nal von minden rapid tests are also available. These are marked by the ending 'BA' after the product code. Using the provided information, such as reference number, lot number and expiry date, the Rapid Slide Scanner (RSS) is able to identify rapid tests quickly and automatically. In this way, the lot specific and easy evaluation and documentation of nal von minden rapid tests is guaranteed.

2. Cut-off Levels

The following parameters can be tested with the nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) rapid tests (the test's parameter combination is printed on its pouch):

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-offs (ng/mL)
AMP	Amphetamine	50
BUP	Buprenorphine	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Cocaine	20
COT	Cotinine	50
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamine	100
MDA	Methylenedioxy-amphetamine	50
MDMA	3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	50
MDPV	Methylenedioxypyrovalerone	50
MET	Methamphetamine	50
MOR/OPI	Morphine	40
MTD	Methadone	30
OXY	Oxycodone	20
PCP	Phencyclidine	10
TCA	Nortriptyline	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25

*Abbreviation printed on test.
**Substance used for calibrating the different cut-off levels.

3. Test Principle

All nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests are based on the same, approved test principle. The patient sample is applied to the sample pad of the test and moves along the test strip by capillary action. In this way, free, gold-conjugated antibodies, located near the sample area, are transported along the test strip along with the sample. In the event of a negative sample, these reach the test line region, where the test's target substance (e.g. THC) is immobilised. These immobilised drugs are recognised and bound by the gold-conjugated antibodies. As a result, gold particles accumulate at the test line region (T) causing the formation of a red line, which indicates a negative test result. If a drug is present in the sample, it is bound after the application of the sample by the gold-conjugated antibodies in the conjugate pad. If the drug concentration in the patient sample is higher than the cut-off level of the test strip, all binding sites of the gold-conjugated antibodies are saturated and cannot be bound at the T-line. In the event of a positive sample above the cut-off level, the T-Line fails to appear. Regardless of the presence of a drug, gold-conjugates will reach the control line region and will be bound there by the antibodies on the membrane. To indicate that a test is valid, a red control line will always develop.

4. Material

Provided:

- Single tests / multi tests
- Saliva collectors
- Saliva transfer tubes (for THC tests with incubation strip)
- Package insert

Additional materials required:

- Timer
- Gloves

5. Storage and Stability

Nal von minden Drug-Screen® rapid tests can be stored either at room temperature or refrigerated (2-30°C) at normal humidity. Do not use the tests beyond the stated expiry date. The product is sensitive to humidity. Individually packed tests should be used immediately after opening the individual pouch. Tests from damaged pouches should be discarded.

6. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30°C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Once removed from its foil pouch, the test should be used immediately.
- Do not touch the sample area or the reaction fields/pads.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

7. Specimen Collection, Preparation and Storage

The oral fluid should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed 'Test procedure' below. No other collection device should be used with this test.

Oral fluid collected at any time of the day may be used. Samples are stable up to two days if refrigerated (2-8°C). Samples are also stable frozen (-20°C) for up to three days. For ideal shipment conditions, transport specimens using ice packs (2-8°C).

Refrigerated samples should be brought to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing. Repeated freeze-thaw cycles should be avoided.

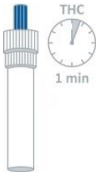
8. Test Procedure

The test subject should not eat, drink or smoke for at least 10 minutes before the test. Refrigerated tests and saliva samples should be brought to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the saliva collector from its foil pouch and place the sponge in the mouth. Wipe between the inner cheeks and the tongue for 3 minutes. Lightly pressing the sponge between the tongue and the teeth helps it to absorb saliva. After 3 minutes, the fully saturated sponge should have no more hardened areas.

2. Remove the saturated sponge from the mouth and put it into the saliva transfer tube (collection chamber). Carefully seal the chamber using the **screw** cap.

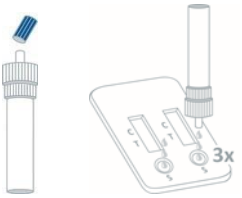
3. Important when testing for THC: In this case, incubate the sample for **1 minute** in the collection chamber with the incubation strips before dispensing it onto the test.



Note: Optimal test results are obtained with saliva volumes of approx. 1.5-2 mL. Gentle swishing of the sample in the collection chamber can further promote the reaction of the incubation strip with the saliva sample. Avoid air bubbles.

4. Remove the test from the foil pouch. Place the test on a clean and flat surface.

5. Open the screw cap on the dispensing tip. Transfer **3 drops** of saliva (ca. 120 µL) into each sample well of the test cassette**.**



Please note: Do not remove the screw cap from the collection chamber when opening the dispensing tip. Avoid air bubbles in the sample wells.

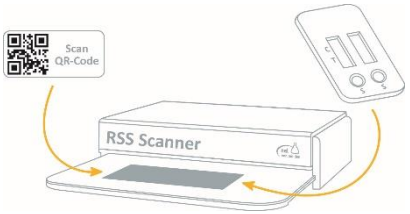
6. Start the timer and reseal the dispensing tip.

7. Read the results of the drug tests after **10 minutes**. **Do not read the results after more than 20 minutes.**

8. Interpretation with a Rapid Slide Scanner (RSS):

a. If you are using a Rapid Slide Scanner (RSS), interpret the tests at the indicated time. For this purpose, you can also use the integrated timer function. Be sure to select the correct test using the scanner-software (see RSS manual).

b. If you have purchased a barcoded test (with 'BA' after the product code), the scanner will automatically select the lot-specific calibration data. Before using a new batch of barcoded tests, it is necessary to import the lot-specific calibration data using the supplied Setcard barcode. You can then perform the test evaluation as described in the RSS manual.



9. Result Interpretation

The reaction field contains a test line region (T) for the drugs that are to be detected, as well as a control line region (C).

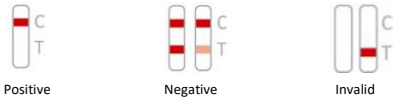
Negative: A drug-free sample or a sample with drug contentration below the detection limit (cut-off) of the test was analysed. A test line appears in the test line region (T) or, in a multi-test device, coloured lines appearing next to the parameter abbreviation indicate a negative result for that drug.

Positive: No line(s) appear(s) in the test line region (T). In the case of mixed drug consumption, multiple test lines can be absent in the multi test device.

Invalid: The control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely

reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test.

Single test:



Positive | Negative | Invalid

Multi-line test:

Negative for AMP+MOR/OPI+COC
Positive for THC

Invalid for AMP+MOR/OPI
Negative for COC
Positive for THC

Note: The colour intensity of the C- and T-lines on the test membrane may vary between the individual parameters. Only if no T-line appears is the test is positive. Positive and unclear results should be confirmed with another analytical method (e.g. GC-MS).

10. Quality Control

With the control line (C), the nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests have an integrated process control. The control line is formed as a result of an independent antigen/antibody reaction and must always appear independent of drug and metabolite concentrations in the sample. The control line confirms that sufficient sample material has been added and the test was performed correctly. For this reason, we recommend recording the appearance of the control line when performing the test. If no control line appears, the test is invalid and must be disposed of. Please review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact your distributor.

11. Test Limitations

- The nal von minden Drug-Screen® saliva tests are only suitable for the analysis of human oral fluid.
- Cross-reactivity or interaction profiles must be considered in the evaluation of the nal von minden Drug-Screen® drug tests. Please refer to the 'Analytical Specificity' section at the end of the package insert.
- Positive results obtained with the nal von minden Drug-Screen® drug tests must be confirmed using another analytical method.
- Test results should always be interpreted in the light of all the evidence and never in isolation.
- Results determined as positive demonstrate the presence of the corresponding drugs/medications in oral fluid, but do not verify poisoning or its extent, and they cannot comment on the frequency or level of consumption.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical error, error in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

12. Note on testing for THC

- The effects mentioned below can lead to false negative results in the detection of THC in saliva:
  a. THC is not secreted into saliva, but is present in the oral cavity as a 'contamination' following the prior consumption of cannabis. For this reason, salivation leads to the depletion of the present THC.
  b. THC and THC metabolites tend to be bound to proteins and surfaces, which can severely reduce the amount of detectable THC.
  c. In saliva, only small amounts of the easily-detectable metabolite 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH are present. It is therefore more affected by adsorption and dilution effects in comparison to the less detectable Δ^9-THC, which is secreted into saliva.
- The effects mentioned below can lead to false positive results in the detection of THC in saliva:
  a. The THC test is based on a biotin-streptavidin interaction. For this reason, the presence of biotin can affect the test result. Thus, we recommend that the last biotin dose before sample collection be taken at least 6 hours prior.
  b. The incubation strip in the saliva transfer tube contains reagents that are necessary for the antigen-antibody reaction of the THC test. The saliva sample should, therefore, react as well as possible with the incubation strip in the saliva transfer tube. Please refer to the notes in the 'test procedure' section of the package insert.

Rev 4.00; 2020-04-24 HeMu

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Domaine d'application

Les tests nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) sont des tests à immunodosage compétitifs pour la détection qualitative de stupéfiants et de leurs métabolites dans la salive humaine. Ces tests sont une aide au suivi des traitements des patients ou au dépistage de consommations abusives de médicaments et/ou de stupéfiants.

Les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à un usage professionnel *in-vitro*. Les tests rapides fournissent un résultat visuel, qualitatif et analytique provisoire. Afin de confirmer le résultat analytique, il est recommandé de se référer à une autre méthode d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide-spectrométrie de masse (LC/MS) sont les deux méthodes privilégiées. Il est important de confirmer chaque résultat de test de dépistage de stupéfiants par d'autres méthodes cliniques et par l'avis d'un spécialiste surtout dans le cas de résultats provisoirement positifs.

Tous les tests rapides nal von minden sous forme cassette sont également disponibles en version « code-barres ». Ils sont identifiables grâce à la mention « BA » à la fin de la référence. Les informations fournies tels que la référence, le numéro de lot et la date de péremption permettent une identification automatique et rapide à l'aide du lecteur Rapid Slide Scanner (RSS). De cette manière, les tests rapides nal von minden peuvent être mesurés et numérisés en toute simplicité et en fonction de leur numéro de lot.

2. Seuils de détection

Les tests rapides nal von minden Drug-Screen® salivaires permettent de détecter les stupéfiants énumérés dans le tableau suivant. (La combinaison spécifique à chaque test figure sur l'emballage).

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
AMP	Amphétamine	50
BUP	Buprénorphine	5
BZD	Oxazépam	10 / 5
COC	Cocaïne	20
COT	Cotinine	50
EDDP	2-Éthylidène-1,5-Diméthyl-3,3-Diphénylpyrrolidine	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Kétamine	100
MDA	Méthylènedioxyamphétamine	50
MDMA	3,4-Méthylènedioxy-Méthamphétamine	50
MDPV	Méthylènedioxypyrovalérone	50
MET	Méthamphétamine	50
MOR/OPI	Morphine	40
MTD	Méthadone	30
OXY	Oxycodone	20
PCP	Phencyclidine	10
TCA	Nortriptyline	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	12
ZOL	Zolpidem-phényl-4-carboxylique	25

*Abréviation figurant sur le test.

**Substance ayant été utilisée comme calibrateur pour le réglage des différents cut-offs.

3. Principe du test

Tous les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® fonctionnent selon le même principe établi. Les prélèvements du patient sont déposés sur la surface de recueil du test et migre par capillarité le long de la bandelette. En plus des prélèvements, le conjugué anticorps-or colloïdal est transporté le long de la membrane. En cas d'échantillon négatif, les conjugués anticorps-particules d'or se déplacent vers la zone de test où la substance ciblée (ex. THC) est immobilisée. Ces drogues immobilisées sont reconnues par les conjugués anticorps-particules d'or et se lient entre elles. Les particules d'or s'accumulent au niveau de la zone de test (T), une ligne rouge apparaît. Le résultat est négatif. Si le prélèvement contient les drogues ciblées, celles-ci se lient directement après le dépôt du prélèvement au conjugué anticorps-particules d'or. Si la concentration en drogues dans le prélèvement du patient est supérieure au seuil de détection de la bandelette, les sites de liaisons des anticorps sont saturés et le complexe anticorps - or colloïdal ne peut plus se lier à hauteur de la zone de test. Aucune ligne n'apparaît dans le cas d'un prélèvement positif dépassant le seuil de détection. Le conjugué d'or atteint dans tous les cas la zone de contrôle (C) et se lie aux anticorps immobilisés sur la membrane. Une ligne rouge de contrôle devrait toujours apparaître.

4. Matériel

Matériel fourni:

- Tests individuels/ Multi-tests
- Collecteurs
- Capsules de collecte (Pour tester le THC, avec bandelette d'incubation)
- Notice d'utilisation

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre
- Gants

5. Durabilité et conservation

Les tests nal von minden Drug-Screen® peuvent être conservés à une température ambiante ou réfrigérée (2-30°C) dans des conditions normales d'humidité. Ne pas utiliser les tests après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité. Dans le cas des tests emballés individuellement, utiliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Jeter les tests dont l'emballage est endommagé.

6. Précautions et mesures de sécurité

- Test réservé au diagnostic *in-vitro*.
- Réservé à un usage professionnel.
- Test à usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2-30°C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test directement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas toucher la surface absorbante et la surface de réaction.

- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Tous les composants entrés en contact avec les prélèvements sont à éliminer selon les directives locales en vigueur.

7. Recueil, préparation et conservation des échantillons

L'échantillon de salive doit être prélevé avec le collecteur-éponge fourni avec le test. Suivez les instructions décrites ci-dessous. Aucun autre système de collecte ne doit être utilisé avec ce test.

Les échantillons de salive peuvent être prélevés à n'importe quel moment de la journée. Si l'échantillon n'est pas testé immédiatement, il peut être conservé jusqu'à 48 heures à une température de 2-8°C ou congelé à -20°C pendant maximum 72 heures. L'envoi d'échantillon doit être réfrigéré (2-8°C).

Les échantillons de salive conservés en milieu réfrigéré doivent être amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant le test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

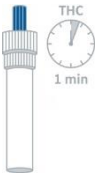
8. Exécution du Test

Le patient sur lequel le test est réalisé ne devrait pas avoir bu, mangé ou fumé pendant les 10 minutes qui précèdent le test. Amener les tests et les échantillons conservés en milieu réfrigéré à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

1. Sortir le collecteur de salive de son emballage et insérer le bout de l'éponge dans la bouche. Passer l'éponge entre l'intérieur de la joue et la langue pendant 3 minutes. Pour améliorer les capacités d'absorption de la salive par l'éponge, appuyer légèrement sur l'éponge entre la langue et les dents. Après 3 minutes, l'éponge devrait être complètement imbibée et ne plus contenir de partie dure.

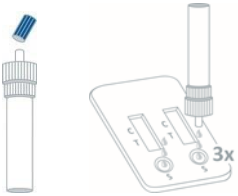
2. Retirer l'éponge imbibée de la bouche et l'introduire dans le compartiment de collecte. Refermer soigneusement le compartiment de collecte à l'aide du bouchon à vis.

3. **Paramètre THC, IMPORTANT :** Si un test THC est réalisé, l'échantillon de salive doit incuber **1 minute** dans le compartiment de collecte avant d'être déposé sur le test.



Remarque: Des résultats de test optimaux sont obtenus avec des volumes de salive d'environ 1,5 à 2 mL. Le fait d'agiter légèrement l'échantillon dans le compartiment de collecte peut favoriser la réaction de la bandelette d'incubation avec l'échantillon de salive. Évitez les bulles d'air.

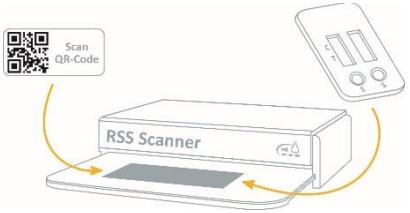
4. Retirer le test de son emballage. Déposer le test sur une surface propre et plane.
5. Ouvrir le bouchon à vis. Déposer 3 gouttes de salive (env. 120 µL) dans chaque puits de dépôt de la cassette.



Remarque: S'assurer de ne pas dévisser le bouchon à vis du compartiment de collecte lors de l'ouverture du bouchon compte-goutte. Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt de la cassette.

6. Démarrer le chronomètre. Refermer le bouchon compte-goutte.
7. Lire les résultats du test **après 10 minutes**. **Ne plus interpréter les résultats après 20 minutes.**
8. Interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS) :
   a. Dans le cas d'une interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS), respecter les temps de lecture indiqués. Il est également possible d'utiliser le chronomètre interne du lecteur. Dans le logiciel du scanner, s'assurer de sélectionner le test correspondant (voir manuel d'utilisation RSS).

b. Si les tests sont des tests à code-barres (« BA » en fin de référence), le scanner reconnaît automatiquement les informations de calibration spécifiques à chaque lot. Avant toute utilisation d'un nouveau lot de tests à code-barres, les informations de calibration spécifiques à chaque lot doivent être importées à l'aide de la carte à code-barres fournie. Réaliser l'analyse du test, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du RSS.



9. Interprétation des résultats

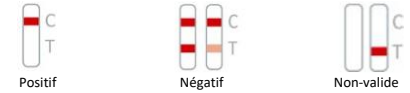
La zone réactive est composée de la zone de test (T) (pour les substances ciblées) et de la zone de contrôle (C).

Négatif: Un prélèvement ne contenant pas de drogue ou à une concentration en drogue inférieure au seuil de détection (Cut-off) du test utilisé a été analysé. Une ligne de test apparaît au niveau de la zone de test de la bandelette unitaire ou au niveau des différentes zones de test du multi-test.

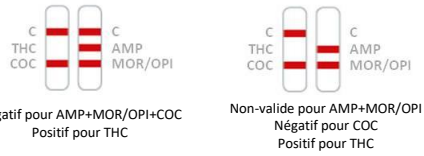
Positif: Aucune ligne de test n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Dans la cas d'une consommation simultanée, il est possible que les lignes de résultat n'apparaissent pas pour plusieurs paramètres.

Non-valide: Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, le test n'est pas valide. Les raisons les plus fréquentes pour cela sont un volume d'échantillon insuffisant ou une mauvaise exécution du test. Vérifier l'exécution du test et recommencer avec un nouveau test.

Test individuel:



Multi-line test:



Remarque: L'intensité de la couleur des lignes C et T de la membrane peut varier selon le paramètre testé. Le test est positif si aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Les résultats positifs et incertains doivent être confirmés par une autre méthode analytique (par ex: GC/MS).

10. Contrôle qualité

Chaque test de dépistage nal von minden Drug-Screen® contient une procédure de contrôle interne matérialisée par la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle se forme suite à une réaction indépendante antigènes-anticorps. Sa formation est indépendante de la présence ou non de drogues et de métabolites dans le prélèvement. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée. Il est donc recommandé, pendant la réalisation du test, de noter si la ligne de contrôle est apparue ou non. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, jeter le test. Controler la procedure d'execution du test et repeter le test avec un nouveau test. Dans le cas ou le probleme persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le distributeur.

11. Limites du Test

- Les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à l'analyse de salives humaines.
- Lors de l'interprétation des résultats des tests de dépistage nal von minden Drug-Screen®, prendre en compte les possibles réactions croisées et interactions. Merci de prendre en compte le paragraphe «Specificity» à la fin de cette notice d'utilisation.
- Les résultats positifs obtenus avec les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® doivent être confirmés par une autre méthode analytique.
- Les résultats du test doivent toujours être interprétés aux vues de toutes les données cliniques et non de manière isolée.
- Les résultats positifs fournis par le test prouve la présence de la substance/du médicament ciblé dans la salive du patient. Ces résultats ne prouvent cependant pas une intoxication ou l'étendue d'une intoxication. De plus, ils n'apportent aucune information concernant la fréquence et la quantité de la consommation.
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

12. Note sur le dépistage du THC

- Les effets mentionnés ci-dessous peuvent conduire à des résultats faux négatifs dans la détection du THC dans la salive:
  a. Le THC n'est pas secrété dans la salive. Le THC se présente sous la forme d'une « contamination » dans la cavité buccale suite à une consommation de cannabis. C'est donc la salivation qui entraîne une augmentation de la présence de THC.
  b. Le THC et les métabolites du THC ont tendance à être absorbés par les protéines et les surfaces, pouvant entraîner une diminution de la quantité de THC détectable.
  c. Dans la salive, le THC sous la forme du métabolite 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH facilement détectable est présent en petite quantité et est donc plus fortement soumis

aux effets d'absorption et de dilution que la substance principale Δ^9-THC présente dans la salive et difficilement détectable.

- Les effets mentionnés ci-dessous peuvent conduire à des résultats faux positifs dans la détection du THC dans la salive :
  a. Le test THC est fondé sur une interaction biotine/streptavidine. Dans ce contexte, la présence de biotine peut influencer le résultat du test. Nous recommandons donc que la dernière dose de biotine soit administrée au moins 6 heures avant le prélèvement.
  b. La bandelette d'incubation dans le compartiment de collecte de salive contient des réactifs nécessaires à la réaction antigène-anticorps du test THC. L'échantillon de salive devrait donc réagir de la meilleure façon possible avec la bandelette d'incubation du tube de transfert de salive. Veuillez suivre les instructions figurant dans la section «Exécution du Test» de la notice.

Rev 4.00; 2020-04-24 PaFr

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Uso previsto

Los test rápidos nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) son inmunoensayos competitivos para la determinación cualitativa de varias drogas y sus metabolitos en los fluidos orales. Sirven de ayuda para la detección de varias drogas y fármacos, así como para el seguimiento de medidas terapéuticas.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

También hay versiones con código de barras de todos los test rápidos de nal von minden. Son reconocibles por la terminación "BA" tras la referencia. El escáner Rapid Slide Scanner (RSS) puede identificar los test rápida y automáticamente con la información incluida en el código sobre la referencia, lote y fecha de caducidad. De esta forma se garantiza una evaluación rápida y permite documentar el resultado con el lote concreto

2. Puntos de corte

Con el test rápido Drug-Screen® Saliva (classic) de nal von minden se pueden analizar los siguientes parámetros (la combinación específica de parámetros está impresa en el envase del test):

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
AMP	Anfetamina	50
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucuronida	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Cocaína	20
COT	Cotinina	50
EDDP	2-Etilidin-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	20
FYL	Fentanilo	10
KET	Ketamina	100
MDA	Metilendioxianfetamina	50
MDMA	3,4-metilendioximetanfetamina	50
MDPV	Metilendioxipirovalerona	50
MET	Metanfetamina	50
MOR/OPI	Morfina	40
MTD	Metadona	30
OXY	Oxicodona	20
PCP	Fenciclidina	10
TCA	Nortriptilina	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	12
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25

*Abreviatura impresa en el test.
**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

3. Principio del test

Todos los test rápidos nal von minden Drug-Screen® están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).

4. Material

Provisto:

- Test individuales / Multitest
- Recolector de saliva (hisopo)
- Tubo de recolección con tapa de cuentagotas (Para test de THC con tira de incubación)
- Manual de instrucciones

Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes

5. Almacenamiento y conservación

El test nal von minden Drug-Screen® se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado.

6. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30°C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

7. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

El fluido oral (saliva) debe ser recogido utilizando el colector provisto en el kit. Seguir las instrucciones de uso indicadas a continuación. No debe utilizarse ningún otro dispositivo de recolección con este test.

Puede utilizarse saliva recogida a cualquier hora del día. La muestra es válida hasta 2 días si se mantiene refrigerada (2-8°C) y hasta 3 días si se mantiene congelada (-20°C). En condiciones ideales de transporte, las muestras deberán transportarse utilizando paquetes de hielo (2-8°C).

Las muestras de saliva refrigeradas debe llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas se deben mezclar bien después de la descongelación. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.

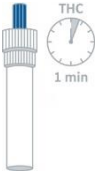
8. Procedimiento del test

El sujeto al que se le va a realizar el test no debe comer, beber o fumar desde por lo menos 10 minutos antes de la realización de la prueba. Los test y las muestras de fluido oral que han estado refrigerados deben llevarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su utilización.

1. Retire el colector de saliva de su envase de aluminio y coloque la esponja en la boca. Pásela entre la parte interna de las mejillas y la lengua durante 3 minutos. Presionar ligeramente la esponja entre la lengua y los dientes ayuda a absorber la saliva. Después de 3 minutos la esponja queda completamente saturada y no debe tener más áreas endurecidas.

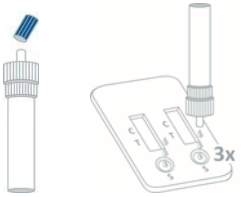
2. Retire la esponja empapada de la boca y colóquela en el tubo de transferencia de saliva (cámara de recolección). Cierre cuidadosamente la cámara con la tapa de rosca.

3. **Importante en el test de THC:** Si desea realizar una prueba de THC, incube la muestra durante **1 minuto** en la cámara de recolección con las tiras de incubación antes de dispensarla en el test.



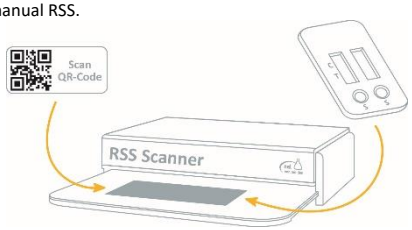
Nota: Los resultados óptimos del test se obtienen con volúmenes de saliva de aprox. 1,5-2 mL. El movimiento suave de la muestra en la cámara de recolección puede favorecer aún más la reacción de la tira de incubación con la muestra de saliva. Evite burbujas de aire.

4. Retire el dispositivo de su envase de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
5. Abra el tapón de rosca del dispensador. Transfiera **3 gotas** de saliva (aproximadamente 120 µL) a cada pocillo de muestra del casete de test.



Nota: No quite el tapón de rosca de la cámara de recolección cuando abra el dispensador. Evite las burbujas de aire en los pocillos de la muestra.

6. Active el temporizador y vuelva a cerrar el dispensador.
7. Lea los resultados del test de drogas después de **10 minutos**. **No lea los resultados después de más de 20 minutos.**
8. Interpretación con un Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS).
   b. Si ha adquirido un test con código de barras (con "BA" después de la referencia), el escáner seleccionará automáticamente los datos de calibración específicos del lote. Antes de utilizar un nuevo lote de test con código de barras, es necesario importar los datos de calibración específicos del lote utilizando el código de barras de la tarjeta suministrada con el set. A continuación, puede realizar la evaluación del test tal y como se describe en el manual RSS.



9. Interpretación de los resultados

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

Negativo: Una muestra es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test, o aparecen todas las líneas junto a las abreviaturas de los parámetros, si se trata de un multitest.

Positivo: La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T). En caso de una consumición mixta de drogas, pueden ser varias las líneas que no aparecen en el multitest:

Inválido: La línea de control no aparece. Las razones más probables para el fallo de la línea de control son cantidad insuficiente de muestra o procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el test utilizando un nuevo dispositivo.

Test individual:

Positivo | Negativo | No válido

Multi-line test:

Negativo para AMP+MOR/OPI+COC
Positivo para THC

No válido para AMP+MOR/OPI
Negativo para COC
Positivo para THC

Nota: la intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar entre los diferentes parámetros individuales. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

10. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos nal von minden Drug-Screen® actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el resultado positivo o negativo, ya que no guarda relación con la concentración de drogas y metabolitos en la muestra. La línea sirve para confirmar que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que el procedimiento del test ha sido correcto. Por esta razón, le recomendamos que se asegure de la aparición de la línea de control cuando esté realizando la prueba. Si no aparece la línea de control, el test no es válido y se debe desechar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

11. Limitaciones

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de fluido orale humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" al final del prospecto del producto.
- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en el fluido orale, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

12. Nota sobre el test de THC

- Los efectos que se mencionan a continuación pueden dar lugar a resultados negativos falsos en la detección de THC en saliva:
  a. El THC no se segrega a través de la saliva, pero está presente en la cavidad oral como “contaminación” producida por el consumo previo de cannabis. Por esta razón, la salivación provoca la eliminación del THC presente.
  b. El THC y sus metabolitos son fácilmente absorbidos por proteínas y otras superficies, por lo que puede disminuir considerablemente la cantidad de THC detectable.
  c. En la saliva, el THC sólo se encuentra fácilmente detectable, y en pequeñas cantidades, en forma del metabolito 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH, por lo que se ve muy afectado por los efectos de absorción y dilución, en comparación con el Δ^9-THC, menos detectable, que se segrega en la saliva.
- Los efectos que se mencionan a continuación pueden dar lugar a resultados positivos falsos en la detección de THC en saliva:
  a. El test de THC se basa en una interacción biotina-estreptavidina. Por esta razón, la presencia de biotina puede afectar al resultado del test. Por ello, recomendamos tomar la última dosis de biotina al menos 6 horas antes de la recolección de la muestra.
  b. La tira de incubación en el tubo de transferencia de saliva contiene los reactivos necesarios para la reacción antígeno-anticuerpo del test de THC. Por esta razón, la muestra de saliva debe reaccionar lo mejor posible con la tira de incubación del tubo de transferencia de saliva. Consulte las notas que se muestran en el apartado "Procedimiento del test" del manual de instrucciones.

Rev 4.00; 2020-04-24 MaPa

1. Uso Previsto

I test antidroga nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) sono immunodosaggi competitivi per la rilevazione qualitativa di diverse tipologie di droghe ed i loro metaboliti in campioni di saliva umana. Questi test possono essere utilizzati anche come supporto nella verifica dell'abuso di medicinali o droghe e come controllo del dosaggio di terapie.

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono test di agnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati, è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

É ora disponibile anche la versione con codice a barre per tutti i test rapidi nal von minden. Questi sono contrassegnati con la sigla "BA" successiva al numero di referenza. Utilizzando le informazioni incluse nella referenza, numero di lotto e data di scadenza, il Rapid Slide Scanner (RSS) é in grado di identificare velocemente e automaticamente i test rapidi. In questa maniera é garantita una calibrazione lotto specifica nonché facile valutazione e documentazione dei test rapidi nal von minden

2. Cut-off

I seguenti parametri sono stati analizzati utilizzando i test rapidi antitroga nal von minden Drug-Screen® Multi/singolo Saliva (la combinazione dei parametri dei test è stampata sull'etichetta dei test):

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
AMP	Amfetamina	50
BUP	Buprenorfina	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Cocaina	20
COT	Cotinina	50
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Definilpiralina	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Chetamina	100
MDA	Metilendiossiamfetamina	50
MDMA	3,4-Metilendiossimetanfetamina	50
MDPV	Metilenediossipirovalerone	50
MET	Metamfetamina	50
MOR/OPI	Morfina	40
MTD	Metadone	30
OXY	Ossicodone	20
PCP	Fenciclidina	10
TCA	Nortriptilina	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25

*Sigla stampata sul test.
**Sostanza utilizzata per la calibrazione dei rispettivi Cut-off.

3. Principio del Test

Tutti i test rapidi antitroga Drug-Screen® nal von minden funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra dei cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra dei cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.

4. Materiali

Materiali forniti:

- Test singoli/multipli
- Colletore di saliva
- Tubo raccoglitore con tappo contagocce (Per il test THC con strisce di incubazione)
- Istruzioni per l'uso

Ulteriori materiali richiesti:

- Timer
- Guanti monouso

5. Conservazione e stabilità

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) in ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.

6. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro.*
- Solo per uso professionale.
- Tets monouso.
- Conservare i test a 2-30°C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.

- Non toccare il tampone di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camici da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.

7. Raccolta e Preparazione del Campione

La saliva deve essere raccolta usando il raccoglitore fornito col kit. Attenersi alle istruzioni dettagliate riportate di seguito. Non utilizzare dispositivi diversi da quelli forniti.

Possono essere utilizzati campioni di saliva raccolti durante l'arco della giornata. Il campione è analizzabile fino a due giorni se tenuto ad una temperatura compresa tra i 2-8°C, e fino a tre giorni ad una temperatura di -20°C. I campioni possono essere trasportati con contenitori refrigerati (2-8°C).

I campioni di saliva conservati in frigorifero vanno riportati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente.

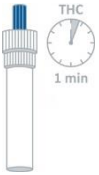
8. Procedura del Test

Il soggetto non deve mangiare, bere o fumare per almeno 10 minuti prima del test. Portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test ed i campioni di saliva tenuti al fresco prima del test.

1. Rimuovere il raccoglitore di saliva dalla sua busta di alluminio e mettere la spugna in bocca. Strofinare tra le guance interne e la lingua per 3 minuti. Premendo leggermente tra la lingua e i denti la spugna assorbe la saliva. Dopo 3 minuti, la spugna completamente satura non dovrebbe avere più aree indurite.

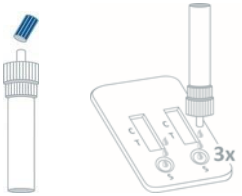
2. Rimuovere la spugna satura dalla bocca e metterla nel tubo di trasferimento della saliva (camera di raccolta). Sigillare accuratamente la camera avvitando il tappo.

3. **Importante per l'analisi del THC:** Se si desidera analizzare il THC, è necessario incubare il campione per **1 minuto** nella camera di raccolta con le strisce di incubazione prima di dispensarlo sul test.



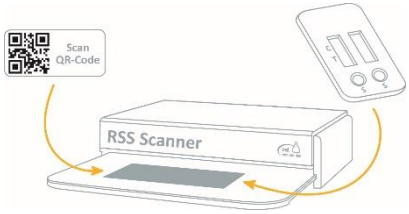
Nota bene: I risultati migliori del test sono ottenuti con volumi di salliva di circa 1,5-2 ml. Un leggero movimento del campione nella camera di raccolta può promuovere ulteriormente la reazione della striscia di incubazione con il campione di saliva. Evitare bolle d'aria.

4. Rimuovere il test dalla busta di alluminio. Collocarlo su una superficie pulita e piana.
5. Svitare il tappo sulla punta di erogazione. Trasferire **3 gocce** di saliva (circa 120 µL) in ciascun pozzetto di raccolta del del campione del test a cassetta.



Nota bene: Non svitare il tappo dalla camera di raccolta quando si apre la punta di erogazione. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione.

6. Avviare il timer e sigillare nuovamente la punta di erogazione.
7. Leggere i risultati del test antidroga dopo **10 minuti**. **Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti**.
8. Interpretazione con un lettore Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Nel caso in cui stiate utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS).
   b. Se avete acquistato un test con il codice a barre (con la sigla 'BA' dopo il codice prodotto), il lettore selezionerà automaticamente i dati di calibrazione dello specifico lotto. Prima di iniziare ad utilizzare un nuovo lotto di test con codice a barre, è necessario importare i dati di calibrazione specifici del lotto (vedere le istruzioni per l'RSS). In seguito sarà possibile eseguire la valutazione del test come descritto nell' RSS.



9. Interpretazione dei Risultati

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

Negativo: Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test, nel test singolo, e più linee rispettivamente nelle diverse regioni del test nei test multipli.

Positivo: Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di cosumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

Non valido: La linea di controllo non appare. Le cause più frequenti per cui la linea di controllo non appare sono un volume insuffiiente di campione o un procedimento errato. Rivedere la procedura e ripetere il test usando un nuovo dispositivo.

Test singolo:

Positivo | Negativo | No valido

Test multiplo:

Negativo a AMP+MOR/OPI+COC
Positivo THC

No valido a MOR/OPI
Negativo a COC
Positivo a THC

Nota bene: L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa per i singoli parametri. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

10. Controllo Qualitá

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipen-dentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato corret-tamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Limiti

- Il test Drug-Screen® della nal von minden è indicato solo per l'analisi di saliva umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" alla fine dell'inserto prodotto.
- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nella saliva ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, nè forniscono indicazioni sulla frequenza o quantitá del consumo.
- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.

12. Nota per il test THC

- Gli effetti menzionati di seguito possono portare a risultati falsi negativi nella rilevazione del THC nella saliva:
  a. Il THC non è secreto nella saliva ma è presente nella cavità orale come "infezione" in seguito al consumo di cannabis. Per questo motivo la salivazione porta all'eliminazione del THC presente.
  b. Il THC ed i suoi metaboliti tendono a legarsi a proteine e superfici in grado di ridurre ampiamente la quantità di THC rilevabile.
  c. Nella saliva sono presenti solo piccole quantità dei metaboliti 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH facilmente rilevabili e pertanto maggiormente soggetti agli effetti di assorbimento e diluizione rispetto al meno rilevabile Δ^9-THC secreto nella saliva.
- Gli effetti menzionati di seguito possono portare a risultati falsi positivi nella rilevazione del THC nella saliva:
  a. Il test THC si basa su una interazione biotina-streptavidina. Per questo motivo, la presenza di biotina può incidere sui risultati del test. Pertanto, si consiglia di prendere l'ultima dose di biotina almeno 6 ore prima del prelievo del campione.
  b. La striscia di incubazione nella provetta per il trasferimento del campione di saliva contiene i reagenti necessari per la reazione antigene-anticorpo del test THC. Il campione di saliva dovrebbe, quindi, reagire al meglio con la striscia di incubazione nella provetta di trasferimento della saliva. Fare riferimento alle note nella sezione "Procedura del Test" delle istruzioni per l'uso.

Rev 4.00; 2020-04-24 BrNa

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Zastosowanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) są kompetycyjnymi badaniami immunologicznymi do jakościowego wykrywania różnych narkotyków i ich metabolitów w ludzkiej ślinie. Mogą być używane, jako środki pomocnicze do kontroli nadużywania leków/narkotyków, ewentualnie do nadzorowania zaradczych środków terapeutycznych.

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są testami do diagnostyki *in-vitro* i przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnego użytku. Szybkie testy dostarczają jedynie wizualnego, jakościowego i tymczasowego analitycznego rezultatu. Aby otrzymać pewny analityczny wynik, należy zastosować kolejną metodę. Chromatografia gazowa ze spektrometrią masową (GC/MS) lub chromatografia cieczowa ze spektrometrią masową (sprzężenie LC/MS) są preferowanymi sposobami potwierdzającymi. Kliniczne badania oraz fachowa opinia powinny być stosowane przy każdym wyniku testu nadużywania narkotyków, w szczególności przy wstępnie pozytywnych wynikach.

Wszystkie szybkie testy kasetowe firmy nal von minden dostępne są również w wersji z kodem paskowym. Testy oznaczone są literami „BA" znajdującymi się po numerze katalogowym. Przez zawarte informacje na temat numeru produktu, numeru serii oraz daty użyteczności, możliwe jest automatyczne i szybkie rozpoznanie testu przy pomocy czytnika Rapide Slide Scanner (RSS). W taki sposób szybkie testy firmy nal von minden o określonym numerze serii, mogą zostać bezproblemowo zinterpretowane i udokumentowane.

2. Wartości cut-off

Następujące parametry mogą zostać przetestowane szybkim testem Drug-Screen® Saliva (classic) firmy nal von minden (kombinacja testów jest wydrukowana na opakowaniu foliowym):

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
AMP	Amfetamina	50
BUP	Buprenorfina	5
BZD	Oksazepam	10 / 5
COC	Kokaina	20
COT	Kotynina	50
EDDP	2-etylideno-1,5-dwumetylo-3,3-Difenylopyrrolydyna	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamina	100
MDA	Metylenodioksyamfetamina	50
MDMA	3,4-Metylenodioksy-metamfetamina	50
MDPV	3,4-Metylenodioksypirowaleron	50
MET	Metamfetamina	50
MOR/OPI	Morfina	40
MTD	Methadon	30
OXY	Oksykodon	20
PCP	Fencyklidyna	10
TCA	Nortryptylina	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Kwas fenylo-karboksylowy-4-zolpidemu	25

*skrót nadrukowany na teście.

**związek, który został użyty, jako kalibrator do ustawienia poszczególnych wartości cut-off-

3. Zasada działania testu

Wszystkie szybkie testy narkotykowe Drug Screen® firmy nal von minden, funkcjonują według tej samej sprawdzonej zasady. Próbka pacjenta zostaje nałożona na obszar próbny testu i wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwciała sprzężonego złota wzdłuż paska testowego. W przypadku negatywnej próbki, osiągają one obszar testowy, gdzie substancja docelowa testu (np. THC) została unieruchomiona na pasku testowym. Te unieruchomione narkotyki zostają rozpoznane i związane przez przeciwciała sprzężone złotem. W taki sposób cząsteczki złota gromadzą się na linii (T) i wytwarzają czerwoną linię, która wskazuje negatywny wynik testu. Jeżeli próbka zawiera narkotyk, to zostanie on związany przez przeciwciała sprzężone złotem po nałożeniu próbki. Jeżeli koncentracja narkotyku próbki pacjenta leży powyżej wartości cut-off paska testowego, to wszystkie miejsca łączenia przeciwciał są nasączone i nie mogą już wiązać narkotyków na linii testowej (T). Dlatego przy pozytywnej próbce powyżej wartości cut-off, nie pojawia się linia (T). W każdym przypadku sprzężone złoto osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranie z przeciwciałami. Odpowiednia czerwona linia kontrolna zostaje zawsze wytworzona.

4. Materiały

Zawarte w zestawie:

- Testy pojedyncze / Multitesty
- Kolektor (gąbka)
- Pojemnik na próbkę śliny (dla testów THC z paskiem inkubacyjnym)
- Instrukcja obsługi

Dodatkowo potrzebne materiały:

- Stoper
- Rękawiczki

5. Data ważności i przechowywanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30°C) przy normalnej wilgotności powietrza. Testów nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Produkt jest wrażliwy na wilgoć. Przy stosowaniu testów pakowanych pojedynczo, testy powinny zostać zużyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutylizowane.

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Po wyciągnięciu z opakowania ochronnego, należy niezwłocznie zastosować test.
- Nie należy dotykać powierzchni ssącej oraz pól reakcyjnych.

- Materiał z próbki jest potencjalnie zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakażonymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronne (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Materiały, które miały styczność z próbkami, powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami.

7. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbki

Próbkę śliny należy pobrać przy pomocy załączonego kolektora. Należy stosować się do podanej poniżej instrukcji. Do wykonania tego testu nie należy korzystać z innych przyrządów do pobierania próbek.

Próbkę można pobierać o dowolnej porze. Jeżeli nie można natychmiast wykonać testu, zaleca się przechowanie próbki w temperaturze od 2-8°C do 48 godzin lub -20°C, do 72 godzin. Próbki neleży transportować w temperaturze (2-8°C).

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić schłodzone próbki do temperatury pokojowej. Rozmrożone próbki powinny zostać dokładnie wymieszane. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

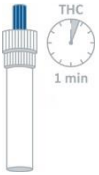
8. Przeprowadzenie testu

Badana osoba nie powinna jeść, pić lub palić przez przynajmniej 10 minut przed badaniem. Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki powinny być przywrócone do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjmij kolektor śliny z torebki foliowej i włóż gąbkę do ust. Pocieraj przez 3 minuty między wewnętrznym policzkiem, a językiem. Lekkie ściśnięcie gąbki między językiem a zębami ułatwia wchłanianie śliny do gąbki. Namoczona gąbka nie powinna zawierać żadnych twardych miejsc po 3 minutach.

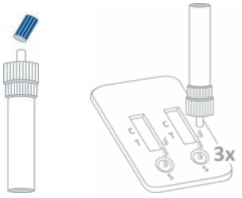
2. Wyciągnąć nasączoną gąbkę z jamy ustnej i włożyć ja do probówki (komory zbiorczej). Dokładnie zamknąć komorę pojemnika przy pomocy zakrętki.

3. **Ważne przy badaniu na THC:** W przypadku badania na THC, pozwolić próbce śliny na inkubację przez **1 minutę** w komorze zbierającej z paskiem inkubacyjnym, zanim ślina zostanie upuszczona na test.



Wskazówka: Optymalne wyniki testu osiąga się przy objętości śliny około 1,5-2 mL. Delikatne obracanie próbki w komorze zbierającej może dodatkowo wspierać reakcję paska inkubacyjnego z próbką śliny. Unikać pęcherzyków powietrza.

4. Wyciągnąć test z opakowania foliowego. Położyć test na czystą i równą powierzchnię.
5. Odkręcić zakrętkę nakraplacza. Nakropić **3 krople** śliny (ok. 120 µL) do każdego zagłębienia testu kasetowego.

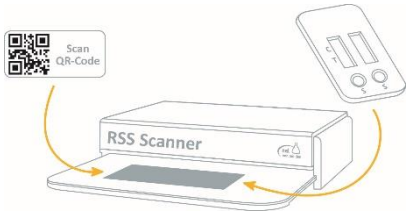


Uwaga: Nie otwierać zakrętki komory zbiorczej, podczas otwierania nasadki kroplowej. Unikać wytwarzania się pęcherzyków powietrza.

6. **Rozpocząć pomiar** czasu **i zakręcić nakrętkę.**
7. **Wynik testu** narkotykowego **należy odczytać po upływie** 10 minut**.** Nie odczytywać wyników po upływie więcej niż 20 minut**.**
8. Interpretacja wyników przy pomocy skanera Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Jeśli do interpretacji używany jest skaner Rapid Slide Scanner (RSS), wyniki testów powinny być również interpretowane po upływie podanego czasu. Można w tym celu również użyć wewnętrznego zegara. Upewnić się, że wybrany został poprawny test w oprogramowaniu skanera (patrz podręcznik RSS).
   b. Przy zakupie testów z kodem kreskowym (dodatek w oznaczeniu "BA" po numerze artykułu), skaner automatycznie wybierze dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii testów. Przed pierwszym użyciem nowej partii testów z kodami kreskowymi, dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii muszą zostać zaimportowane (patrz podręcznik RSS). Następnie interpretację testu można przeprowadzić zgodnie z opisem w podręczniku RSS.

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)



9. Interpretcja wyniku

W polu reakcyjnym znajdują się obszary testowe (T) dla substancji do wykrycia, jak również obszary kontrolne (C).

Negatywny: Próbka nie zawierająca narkotyków, ewentualnie próbka z zawartością narkotyków poniżej granicy wykrywalności (Cut-Off) zastosowanego testu, została przeanalizowana. Pojawia się linia testowa w obszarze testowym lub więcej linii testowych w obszarach testowych w różnych kombinacjach testów multi.

Pozytywny: Linia testowa nie pojawia się w obszarze testowym (T). Przy spożyciu mieszanym, w teście multi może brakować linii wyników dla kilku parametrów

Nieważny: Nie pojawia się barwna linia w obszarze kontrolnym. Wynik testu jest nieważny. Najczęstszymi powodami nie pojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub niepoprawna technika wykonania testu. Powtórzyć badanie używając nowego testu.

Test pojedynczy:

Pozytywny | Negatywny | Nieważny

Multitest:

Negatywny dla AMP+MOR/OPI+COC
Pozytywny dla THC

Nieważny dla MOR/OPI
Negatywny dla COC
Pozytywny dla THC

Wskazówka: Intensywność koloru linii C i T na membranie testowej, może różnić się pomiędzy pojedynczymi parametrami. Tylko, gdy Linia T się nie pojawi, wynik testu jest pozytywny. Pozytywne i niejasne wyniki powinny być potwierdzone kolejną metodą analityczną (np. GC/MS).

10. Kontrola jakości

Szybkie testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® oferują ze swoją linią kontrolną (C) kontrolę procesu, zawartą na każdym pasku testowym. Linia kontrolna wytwarzana jest przez niezależne reakcje antygenów/przeciwciał i powinna się pojawiać zawsze niezależnie od występowania narkotyków lub metabolitów. Pojawienie się linii kontrolnej służy jako dowód, że dodana została wystarczająca ilość próbki oraz że nastąpiło prawidłowe nasączenie membrany. Z tego powodu zaleca się, aby przy przeprowadzaniu testu, prowadzona była dokumentacja, że linia kontrolna rzeczywiście się pojawiła. Jeżeli nie pojawiła się linia kontrolna, test należy usunąć. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

11. Ograniczenia

- Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są przeznaczone do badania wyłącznie ludzkiego ślinie.
- Profile reakcji krzyżowych i profile wzajemnego oddziaływania testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen® muszą zostać uwzględnione. Patrz "Analytical Specifity" na końcu tej ulotki.
- Pozytywne wyniki testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wyniki testów powinny być zawsze interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie powinny być nigdy traktowane w sposób odizolowany.
- Stwierdzone pozytywne wyniki, wskazują na obecność pewnych narkotyków i leków w ślinie, jednak nie odzwierciedlaj one istnienie zatrucia ewentualnie jego stopnia, w związku, z czym nie można podjąć wypowiedzi na temat częstości lub ilości spożycia.

12. Porady dotyczące testowania pod kątem THC

- Poniższe efekty mogą prowadzić do fałszywie negatywnych wyników przy oznaczaniu THC w ślinie:
  a. THC nie jest wydzielane przez ślinę, tylko znajduje się w jamie ustnej jako ‚zanieczyszczenie' wyniku spożycia konopi. W taki sposób, poprzez ślinienie, następuje wzbogacenie istniejącego THC.
  b. THC i metabolity THC zostają w łatwy sposób wchłaniane przez proteiny oraz powierzchnie, co w znacznym stopniu może zredukować ilość wykrywalnego THC.
  c. W ślinie THC występuje w formie dobrze wykrywalnego metabolitu 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH tylko w nieznacznych ilościach i dlatego poprzez efekty wchłonięcia oraz rozcieńczenia, bardziej wpływa na wynik testu, niż znajdujący się w ślinie i gorzej wykrywalny produkt główny, Δ^9-THC.
- Poniższe efekty mogą prowadzić do fałszywie dodatnich wyników przy oznaczaniu THC w ślinie:
  a. Test THC opiera się na interakcji biotyna-streptawidyna. Na tej podstawie obecność biotyny może wpływać na wynik testu. Dlatego zalecamy, aby ostatnia dawka biotyny wynosiła co najmniej 6 godzin przed pobraniem próbki.
  b. Pasek inkubacyjny w probówce do przenoszenia śliny zawiera odczynniki wymagane do reakcji antygen-przeciwciało testu THC. Próbka śliny powinna zatem najlepiej reagować z paskiem inkubacyjnym probówki do przenoszenia śliny. Proszę zwrócić uwagę na informacje w części „Wykonanie testu" na ulotce dołączonej do opakowania.

Rev 4.00; 2020-04-24 PiCh

1. Utilização Prevista

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) são imunoensaios competitivos para a detecção qualitativa de diversas drogas e dos seus metabolitos na saliva humana. Estes podem ser usados como auxiliares no despiste de abuso de fármacos/drogas ou na monitorização de configurações terapêuticas.

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e foram desenhados unicamente para uso profissional. Os testes rápidos fornecem apenas um resultado analítico visual, qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado de forma a garantir a precisão dos resultados. Recomenda-se a cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) ou a cromatografia líquida com espectrometria de massa (LC-MS). Considerações clínicas e avaliações profissionais devem ser requeridas, especialmente em casos de resultados preliminares positivos.

Versões com código de barras de todos os testes rápidos nal von minden também estão disponíveis. Estes são marcados com "BA" após o número de referência. Usando as informações incluídas sobre o número de referência, número de lote e data de validade, o Leitor de Slide Rápido (RSS) é capaz de identificar os testes rápidos de imediato e automaticamente. Desta forma, é garantida uma avaliação específica do lote e fácil documentação dos testes rápidos nal von minden.

2. Limiares de Detecção

Os seguintes parâmetros podem ser testados com os testes rápidos de saliva Drug-Screen® da nal von minden (combinação específica do teste está impressa na embalagem do teste):

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
AMP	Amfetamina	50
BUP	Buprenorfina	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Cocaína	20
COT	Cotinina	50
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanil	10
KET	Ketamina	100
MDA	Metanfetamina	50
MDMA	Metilenodioxianfetamina	50
MDPV	3,4-Metilenodioxi-Metanfetamina	50
MET	Metilendioxipirovalerona	50
MOR/OPI	Morfina	40
MTD	Metadona	30
OXY	Oxicodona	20
PCP	Fenciclidina	10
TCA	Nortriptilina	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25

* Sigla impressa no teste.
** Substância utilizada para calibrar os diferentes níveis de pontos de corte.

3. Prinípio de teste

Todos os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® baseiam-se no mesmo, aprovado princípio de teste. A amostra do paciente é aplicada na zona de imersão do teste e move-se ao ao longo da tira de teste por ação capilar. Desta forma, anticorpos conjugados com ouro, localizados perta da zona de adição da amostra, são são transportados ao longo da tira de teste juntamente com a amostra. No caso de uma amostra negativa, estas atingem a região da linha de teste, onde a substância alvo (ex. THC) do teste se encontra imobilizada. Estas drogas imobilizadas são reconhecidas e ligam-se aos anticorpos conjugados com ouro. Por isso, as partículas de ouro acumulam-se na região da linha de teste (T), fazendo com que uma linha vermelha se torne visível, indicando um resultado de teste negativo. Se uma droga estiver presente, fica ligada aos anticorpos conjugados com ouro imediatamente após a sua aplicação na zona da amostra. Se a concentração da droga for superior ao ao limiar de detecção da tira de teste, todos os locais de ligação dos anticorpos conjugados com ouro estarão saturados e não se podem ligar na região da linha de teste (T). Assim, no caso de uma amostra positiva acima do limiar de detecção a linha T não se irá desenvolver. Em todos os casos, conjugados de ouro irão atingir a região da linha de controlo e irão ligar-se aí através dos anticorpos à membrana. Para indicar que um teste é válido, uma linha de controlo vermelha irá sempre desenvolver-se.

4. Material

Fornecido

- Teste único / Teste múltiplo
- Coletores
- Tubos de recolha de amostra (Para testes THC com tiras de incubação)
- Folhetos informativos

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Luvas

5. Armazenamento e estabilidade

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® podem ser armazenados tanto à temperatura ambiente como refrigerados (2-30°C) à humidade normal. Não utilizar os testes para além da data de validade estabelecida. O produto é sensível à humidade. Quando utilizar testes embalados individualmente, estes devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Os testes de embalagens danificadas devem ser descartados.

6. Advertências e Precauções

- Unicamente para uso *in-vitro.*
- Unicamente para uso profissional.
- Uso único.
- Manter os testes a uma temperatura entre 2-30°C. Não congelar os testes.
- Não utilizar após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes se a embalagem se encontrar danificada.
- Utilizar o teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Não tocar na zona de aplicação da amostra nem nos campos de reação.
- As amostras são potencialmente infeciosas. Durante o procedimento de teste, seguir as orientações para o

manuseamento de material potencialmente infeccioso e de reagentes químicos. A utilização de vestuário de proteção (bata de laboratório, luvas, óculos de proteção) é recomendada. Materiais que tenham estado em contacto com a amostra devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

7. Recolha, preparação e armazenamento da amostra

As amostras de saliva devem ser recolhidas com o coletor incluído na embalagem (esponja de recolha). Siga o procecedimento de recolha descrito em baixo. Não utilize outro tipo de coletor.

Amostras de saliva podem ser utilizadas a qualquer altura após o momento da recolha. Se a amostra não for testada imediatamente então esta pode ser conservada às temperaturas entre 2-8°C por 48 horas ou a temperaturas de -20°C até 72 horas. Amostras devem estar refrigeradas (2-8°C) quando forem enviadas.

As amostras de saliva refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização. As amostras congeladas devem ser bem misturadas após o descongelamento. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.

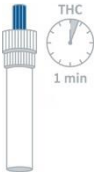
8. Procedimento do teste

O participante do teste não deve comer, beber ou fumar por pelo menos 10 minutos antes do teste. Os testes e amostras de saliva que foram armazenados refrigerados devem estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes de efectuar o teste.

1. Remover o coletor de saliva de bolsa de alumínio e colocar a esponja na boca. Esfregar entre as bochechas internas e a língua durante 3 minutos. Pressionar levemente a esponja entre a língua e os dentes ajuda a absorver a saliva. Após 3 minutos, a esponja totalmente saturada não deve ter mais áreas endurecidas.

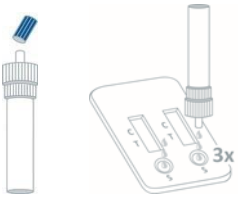
2. Remover a esponja saturada da boca e colocar no tubo de transferência de saliva (câmara de colheita). Selar cuidadosamente a câmara usando a tampa de rosca.

3. **Importante ao testar para THC:** Se quiser testar para THC, deve incubar a amostra por **1 minuto** na câmara de colheita com as tiras de incubação antes de aplicá-la no teste.



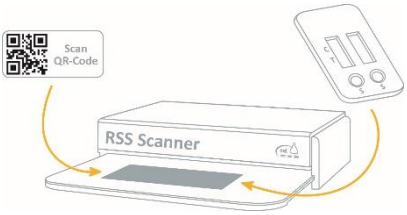
Por favor, note: Resultados de testes óptimos são obtidos com volumes de saliva de aprox. 1,5-2 mL. Movimentar suavemente a amostra na câmara de recolha pode promover ainda mais a reacção da tira de incubação com a amostra de saliva. Evite bolhas de ar.

4. Retirar o teste da embalagem selada. Colocar numa superfície limpa e plana.
5. Abrir a tampa de rosca na ponta de distribuição. Transferir **3 gotas** de saliva (aprox. 120 µL) em cada poço da amostra da cassete de teste.



Por favor, note: Não remover a tampa de rosca da câmara de colheita ao abrir a ponta de distribuição. Evitar bolhas de ar nos poços de amostra.

6. Iniciar o cronómetro e fechar a ponta de distribuição.
7. Interpretar os resultados dos testes de drogas após **10 minutos**. **Não interpretar os resultados após mais de 20 minutos.**
8. Interpretação com o Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Se estiver a usar o Rapid Slide Scanner (RSS), interprete os testes no tempo indicado. Para este efeito, também pode usar a função de temporizador integrado. Certifique-se de selecionar o teste correto usando o software do scanner (consulte o Manual do RSS).
   b. Se adquiriu um teste de código de barras (com "BA" após o código do produto), o scanner selecionará automaticamente os dados de calibração específicos do lote. Antes de usar um novo lote de testes com código de barras, é necessário importar os dados de calibração específicos do lote (consulte o Manual do RSS). Depois pode realizar a avaliação do teste conforme descrito no Manual do RSS.



9. Interpretação dos resultados

O campo de reação contém uma região de linha de teste (T) para as drogas que devem ser detectadas assim como uma região de linha de controlo (C).

Negativo: Uma amostra sem droga ou uma amostra com uma concentração de droga abaixo do limite de detecção (ponto de corte) do teste foi analisada. A linha de teste aparece na região da linha de teste (T) ou todas as linhas aparecem próximo da abreviatura do parâmetro apropriado no dispositivo de teste múltiplo.

Positivo: Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). No caso de um consumo misto de drogas, várias linhas de teste podem estar ausentes no dispositivo de teste múltiplo.

Inválido: Se não aparecer uma linha na zona de controlo, quer dizer que o teste é inválido. As razões mais comuns para testes inválidos serão a insuficiência de amostra introduzida na zona de amostra ou procedimento incorreto do teste. Verifique se o procedimento foi corretamente efetuado e faça outro teste utilizando materiais novos.

Teste único:

Positivo | Negativo | Inválido

Teste múltiplo:

Negativo para AMP+MOR/OPI+COC
Positivo para THC

Inválido para MOR/OPI
Negativo para COC
Positivo para THC

Nota: A intensidade das linhas C e T na membrana de teste pode variar entre parâmetros individuais. Apenas se nenhuma linha T aparecer, o teste é positivo. Resultados positivos e pouco claros devem ser confirmados com outro método analítico (ex.: GC-MS).

10. Controlo de Qualidade

Com a linha de controlo (C), os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® têm um processo de controlo integrado. A linha de controlo é formada como resultado de uma reação antigénio/anticorpo e deve sempre aparecer independente-mente da concentração da droga e dos seus metabolitos na amostra. A linha de controlo confirma que se adicionou uma quantidade de amostra suficiente e que o desempenho do teste foi correto. Por estas razões recomendamos o registo do aparecimento da linha de controlo aquando da execução do teste. Quando não aparece nenhuma linha de controlo, o teste é inválido e deve ser descartado. Por favor rever o procedimento e repetir com uma nova cassete de teste. Caso o problema persistir, interromper o kit de teste imediatamente e entrar em contacto com o distribuidor.

11. Limites dos Testes

- Os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® são apenas apropriados para a análise de saliva humana.
- Devem ser considerados perfis de interação ou reatividade cruzada na avaliação do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®. Por favor consultar a Secção 'Especificidade Analítica' no final do folheto informativo do produto.
- Resultados positivos obtidos com os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® devem ser confirmados por outro método analítico.
- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as evidências e nunca individualmente.
- Determinados resultados positivos mostram a presença das drogas/medicamentos correspondentes na saliva, mas não refletem a presença de envenenamento ou da sua extensão e não podem comentar sobre a frequência ou quantidade do consumo.
- Existe a possibilidade de um resultado de teste ser distorcido por erro técnico, erro na experiência ou por substâncias ou factores que influenciam o teste e que não são mencionados aqui.

12. Nota ao testar para THC

- Os efeitos mencionados abaixo podem levar a resultados negativos falsos na detecção de THC na saliva:
  a. THC não é secretado para a saliva, mas está presente na cavidade oral como uma 'contaminação' após o consumo da canábis. Por esta razão, , salivação leva ao esgotamento do presente THC.
  b. THC e metabolitos de THC tendem a ser ligados a proteínas e superfícies, o qual pode reduzir drasticamente a quantidade de THC detectável.
  c. Na saliva, apenas pequenas quantidades do metabolito facilmente -detectável 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH está presente e é , por conseguinte, mais afectado pelos efeitos de adsorção e diluição em comparação com o menos detectável Δ^9-THC , que é secretado na saliva.
- Os efeitos mencionados abaixo podem levar a resultados positivos falsos na detecção de THC na saliva:
  a. O teste THC é baseado numa interacção biotina-estreptavidina. Por esta razão, a presença de biotina pode afectar o resultado do teste. Portanto, recomendamos que a última dose de biotina, antes da recolha da amostra, seja tomada pelo menos 6 horas antes.
  b. A tira de incubação no tubo de transferência de saliva contém reagentes que são necessários para a reacção antigénio-anticorpo do teste THC. A amostra de saliva

deve, portanto, reagir o melhor possível com a tira de incubação no tubo de transferência de saliva. Por favor, consulte as notas na secção 'procedimento de teste' do folheto informativo.

Rev 2.4.00; 2020-04-24 AlLa

1. Použití

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) jsou kompetitivní imunotesty ke kvalitativnímu stanovení různých drog a jejich metabolitů v lidských slinách. Mohou být použity při screeningu zneužívání léčiv/drog nebo při monitorování průběhu léčby.

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiné analytické metody. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudkem odborníka, především v případě, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

Veškeré rychlé testy od nal von minden jsou dostupné také ve verzi s čárovým kódem. Tyto testy mají za objednacím číslem příponu „BA“. Rapid Slide Scanner (RSS) je díky informacím o objednacím čísle, čísle šarže a datu expirace, které jsou obsaženy v čárovém kódu, schopen identifikovat test automaticky. Tento způsob testování zaručuje snadné, pro každou šarži specifické, vyhodnocení a dokumentaci testů od nal von minden.

2. Cut-off

Následující parametry je možné testovat pomocí nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) rychlých testů prováděných ze vzorku slin (konkrétní kombinace parametrů testu je vytištěná na ochranném obalu testu):

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné Cut-off [ng/mL]
AMP	Amfetamin	50
BUP	Buprenorfin	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Kokain	20
COT	Kotinin	50
EDDP	2-Ethylidyn-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamin	100
MDA	Methylendioxyamfetamin	50
MDMA	3,4-Methylendioxy-metamfetamin	50
MDPV	Methylendioxypyrovaleron	50
MET	Metamfetamin	50
MOR/OPI	Morfin	40
MTD	Metadon	30
OXY	Oxykodon	20
PCP	Fencyklidin	10
TCA	Nortriptylin	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-kyselina karbonová	25

*Zkratka vytištěná na testu.
**Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off.

3. Princip testu

Všechny drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanesení vzorku a působením kapilárních sil putuje proužkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanesení vzorku, jsou takto transportovány po proužku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázány protilátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázány již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazebná místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranicí cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázány protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.

4. Materiály

Obsah balení:

- Jednotlivé testy / multitesty
- Kolektor (houbička)
- Sběrná nádobka (pro THC testy s inkubačním proužkem)
- Návod k použití

Další potřebné materiály:

- Stopky
- Rukavice

5. Skladování a trvanlivost

Testy nal von minden Drug-Screen® mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivě balené testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal, by měly být zlikvidovány.

6. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2-30°C a nezmrazujte je.
- Po vypršení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanesení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem, by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

7. Odběr vzorku, příprava vzorku a skladování

Vzorek slin by měl být odebrán kolektorem přiloženým v testovací sadě. Postupujte podle návodu k použití.

Vzorek slin pro testování může být odebrán kdykoliv během dne. Zchlazené vzorky (2-8°C) jsou trvanlivé až dva dny. Zmrazený vzorek (-20°C) je možné testovat v rozpětí tří dnů. Při zasílání by měl být vzorek zchlazen (2-8°C).

Chlazené vzorky by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být po rozmrazení řádně promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte.

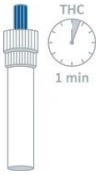
8. Provedení testu

Testovaná osoba by neměla jíst, pít nebo kouřit nejméně 10 minut před testováním. Testy a vzorky, které byly skladovány v chladničce, by před testováním měly být přivedeny na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vyjměte kolektor slin z obalu a vložte houbičku do úst. Otírejte ji po dobu 3 minut mezi vnitřními lícemi a jazykem. Mírné stlačení houbičky mezi jazykem a zuby usnadňuje vstřebávání slin do houbičky. Po 3 minutách by plně nasycená houbička neměla obsahovat tvrdá místa.

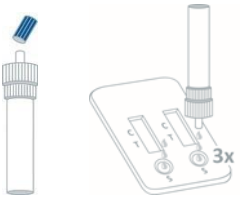
2. Vyjměte nasáklou houbičku z úst a vložte ji do trubičky na přenos slin (sběrná nádobka). Nádobku opatrně uzavřete šroubovacím uzávěrem.

3. **Důležité při testování na THC:** Chcete-li testovat na THC, musíte vzorek **1 minutu** inkubovat ve sběrné nádobce s inkubačními proužky, než ho nakapete na test.



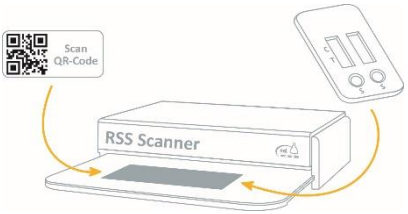
Upozornění: Optimálních výsledků se dosáhne při objemu slin cca 1,5-2 mL. Jemné rozvíření vzorku ve sběrné nádobce může navíc podpořit reakci inkubačního proužku se vzorkem slin. Zamezte utváření vzduchových bublin.

4. Vyjměte test z ochranné fólie. Položte ho na čistou, rovnou plochu.
5. Otevřete šroubovací uzávěr na dávkovací špičce. Naneste **3 kapky** slin (cca 120 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě.



Upozornění: Je-li otevřena dávkovací špička, neotvírejte šroubovací uzávěr sběrné nádobky. Zamezte utváření vzduchových bublin v otvoru pro vzorek.

6. Spusťte stopky a opět zašroubujte dávkovací špičku.
7. Výsledky drogových testů odečítejte po **10 minutách**. **Výsledky neodečítejte po více než 20 minutách**.
8. Vyhodnocení pomocí Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnoťte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopek. Ujistěte se, že jste při použití Scanner-Softwaru vybrali správný test (viz RSS návod k použití).
   b. Pokud jste zakoupili test s čárovým kódem ('BA' za produktovým kódem), scanner automaticky vybere kalibrační data specifická pro danou šarži. Před použitím nové šarže testů s čárovým kódem, je nutné před jejich použitím importovat kalibrační data specifická pro danou šarži pomocí dodaného čárového kódu na regulační kartě. Vyhodnocení testů můžete poté provést dle pokynů v návodu k RSS.



9. Interpretace výsledků

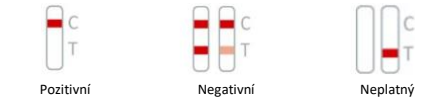
V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mají být detekovány, a kontrolní linie (C).

Negativní: Byl analyzován vzorek, který drogu neobsahuje nebo vzorek s obsahem drogy pod hranicí detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie nebo se zobrazí všechny linie vedle zkratek příslušných parametrů u multitestu.

Pozitivní: Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T). V případě smíšené konzumace drog se při testování pomocí multitestu nemusí zobrazit více testovacích linií.

Neplatný: Nezobrazí se kontrolní linie. Důvodem může být nedostatek vzorku nebo špatné provedení testu. Pročtěte si návod a test opakujte s novou testovací kazetou.

Jednotlivý test:



Pozitivní | Negativní | Neplatný

Multitest:

Negativní na AMP+MOR/OPI+COC
Pozitivní na THC

Neplatný na AMP+MOR/OPI
Negativní na COC
Pozitivní na THC

<u>Poznámka:</u> Barevná intenzita linií C a T na testovací membráně se může lišit v závislosti na jednotlivých parametrech. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

10. Kontrola kvality

Drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C). Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvá, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

11. Omezení

- nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy jsou vhodné pouze pro analýzu lidských slin.
- Při vyhodnocování drogových testů nal von minden Drug-Screen® musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce. Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specificita" na konci tohoto návodu k použití.
- Pozitivní výsledky získané drogovými testy nal von minden Drug-Screen® musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků ve slinách, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemohou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.

12. Poznámka k testování na THC

- Níže uvedené účinky mohou vést k falešně negativním výsledkům při detekci THC ve slinách:
  a. THC není vylučováno do slin, ale je přítomno v dutině ústní jako "kontaminace" následující po konzumaci cannabis. Slinění vede z tohoto důvodu k naředění přítomného THC.
  b. THC a metabolity THC mají tendenci se vázat na bílkoviny a na povrchy, což může závažně snížit množství detekovatelného THC.
  c. Ve slinách je přítomno pouze malé množství snadno detekovatelného metabolitu 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH, a je proto více ovlivněno efektem adsorpce a zředění v porovnání s hůře detekovatelným Δ^9-THC, který je vylučován do slin.
- Níže uvedené účinky mohou vést k falešně pozitivním výsledkům při detekci THC ve slinách:
  a. Test na THC je založen na interakci mezi biotinem a streptavidinem. Z tohoto důvodu může přítomnost biotinu ovlivnit výsledek testu. Proto doporučujeme, aby poslední dávka biotinu byla alespoň 6 hodin před odběrem vzorku.
  b. Inkubační proužek v trubičce na přenos slin obsahuje činidla, která jsou nezbytná pro reakci antigen/protilátka testu na THC. Vzorek slin by proto měl co nejlépe reagovat s inkubačním proužkem v trubičce na přenos slin. Postupujte prosím podle pokynů v kapitole „Provedení testu" návodu k použití.

Rev 4.00; 2020-04-24 MiPu

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Käyttötarkoitus

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) -pikatestit ovat kilpailevia immunoanalyyseja eri huumausaineiden ja niiden metaboliittien laadulliseen määritykseen ihmisen syljestä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön (lääketieteen ammattilaiset). Testejä käytetään huumaus- ja lääkeaineiden seulomiseen.

Nal von minden Drug-Screen® pikatestit ovat *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja testejä ja ne on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Pikatestit tarjoavat alustavan, visuaalisen ja laadullisen testituloksen. Toissijainen analyysimenetelmä tarvitaan tulosten vahvistamiseksi. Kaasukromatografia-massapektrometri (GC/MS) tai nestekromatografia-massapektrometria ovat suositeltuja menetelmiä.

Kaikki nal von minden -testit ovat saatavilla vaihtoehtoisesti myös viivakoodilla varustettuna. Nämä ovat merkitty ’’BA’’ -päätteellä tuotenumeron jälkeen. Käyttämällä mukana tulevia tietoja, tuotenumeroa, eränumeroa ja eräpäivää, Rapid Slice Scanner (RSS) kykenee tunnistamaan pikatestit nopeasti ja automaattisesti. Tällä tavalla varmistetaan nal von mindenin pikatestien tarkka ja helppo tulkinta sekä arkistointi.

2. Raja-arvot

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) -sylkitesti voidaan havaita seuraavat aineet (testin parametriyhdistelmä on painettu testipakkaukseen):

Parametri*	Huumausaine/Metaboliitti**	Saatavilla olevat raja-arvot [ng/mL]
AMP	Amfetamiini	50
BUP	Bubrenorfiini	5
BZD	Oksatsepaami	10 / 5
COC	Kokaiini	20
COT	Kotiini	50
EDDP	2-Etylideeni-1,5-Dimetyyli-3,3-Difenyylipyrrolidiini	20
FYL	Fentanyyli	10
KET	Ketamiini	100
MDA	Methylendioxy-Amphetamin	50
MDMA	Metyleenidioksiamfetamiini	50
MDPV	Metyleenidioksipyrovaleroni	50
MET	Metamfetamiini	50
MOR/OPI	Morfiini	40
MTD	Metadoni	30
OXY	Oksikodoni	20
PCP	Fensyklidiini	10
TCA	Nortriptyliini	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-fenyyli-4-karboksyylihappo	25

*Lyhenne painettu testiin.
**Aine, jota käytetään eri raja-arvojen kalibrointiin.

3. Testiperiaate

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumepikatestit noudattavat samaa testiperiaatetta. Potilasnäyte imeytyy testiin ja kulkeutuu kapilaarisesti pitkin testiliuskaa. Mikäli näytteen sisältämä huumekonsentraatio alittaa määritetyn raja-arvon, huume ei kyllästä vasta-aineiden sitoutumiskohtia. Tällöin vapaat, kultakonjugoituneet vasta-aineet reagoivat testikentässä olevien huumekonjugaattien kanssa ja testilinjalle ilmestyy väriviiva ko. huumausaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästää kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testilinjalle ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoida kontrollilinjan vasta-aineiden kanssa muodostaen punaisen konrolliviivan.

4. Tarvittavat materiaalit

Pakkauksen mukana:

- Yksittäis- tai multitestit
- Syljenkerääjä
- Keräysputki (THC-testeille, jotka sisältävät inkubaatioliuskan)
- Pakkausselosteet

Muut tarvittavat materiaalit:

- Ajastin
- Käsineet

5. Varastointi ja säilyvyys

Nal von minden Drug-Screen® testit voidaan säilöä, joko huoneenlämmössä tai jäähdytettynä (2-30°C) normaalissa kosteudessa. Älä käytä testejä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen. Tuotteet ovat herkkiä kosteudelle. Yksittäistestejä käytettäessä, testi tulee käyttää heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Testit, joiden pakkaus on vahingoittunut tulee hävittää.

6. Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Testiä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen.
- Näytemateriaalit voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.
- Säilytys 2-30°C, ei saa jäätyä.
- Testiä ei tule käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Testi tulee käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.
- Vain yhtä käyttökertaa varten.
- Suojavarusteiden (laboratoriotakkien, käsineiden, suojalasien) käyttö on suositeltavaa. Näytemateriaalien kanssa kosketuksessa olleet tarvikkeet tulee hävittää paikallisten säännösten mukaisesti.

7. Näytteen keräys, valmistelu ja säilytys

Sylkinäyte tulisi kerätä pakkauksessa mukana tulevalla syljen-kerääjällä. Noudata tarkasti alapuolella olevaa ”Testin suorittaminen” -ohjeistusta.

Mitään muuta syljenkerääjää ei tulisi käyttää testin suorittamiseen. Näytteet säilyvät jäähdytettyinä (2-8°C) jopa 48 tuntia. Pakastettuina (-20°C) jopa 72 tuntia. Kuljetusta varten näyte tulee pakata viileään (2-8°C).

Pakastetut näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön ennen testausta. Pakastetut näytteet tulee sekoittaa hyvin sulattamisen jälkeen. Näytteiden uudelleen pakastamista tulisi välttää.

8. Testin suorittaminen

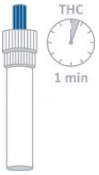
Testattavan tulee olla syömättä, juomatta tai tupakoimatta 10 minuuttia ennen testin suorittamista. Kylmäsäilytettyjen testien ja näytteiden tulee antaa lämmetä huoneenlämpöön (15-30°C) ennen testaamista.

1. Poista syljenkerääjä foliopakkauksesta ja aseta keräinsieni suuhun. Pyyhi poskien sisäpintojen ja kielen välillä 3

minuutin ajan. Kevyt painaminen kielen ja hampaiden välissä auttaa syljen imeytymisessä. 3 minuutin kuluttua keräinsienen tulisi olla täysin pehmentynyt.

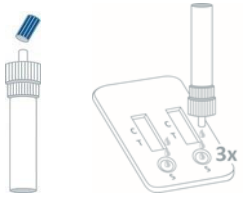
2. Poista kyllästetty keräyssieni suusta ja aseta se keräysputkeen. Sulje keräysputki varoen käyttäen kierrekorkkia.

3. **Tärkeää, kun testataan THC:ta:** Jos haluatte testata THC:ta, näytteen tulee antaa valmistua **minuutin ajan** keräysputkessa reagenssiliuskan kanssa ennen testin suorittamista.



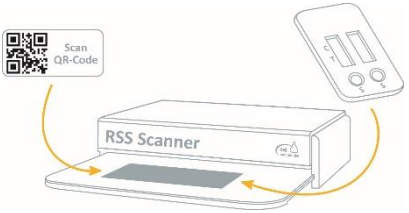
Huomioi: Parhaat testitulokset saadaan sylkimäärän ollessa noin 1,5-2 mL. Näytteen varovainen heiluttelu keräysputkessa voi edistää inkubaatioliuskan reagointia sylkinäytteen kanssa. Vältä ilmakuplien muodostumista.

4. Ota testikasetti foliopakkauksesta ja aseta se tasaiselle, puhtaalle alustalle.
5. Avaa kierrekorkin annostelupää. Käännä putki ja annostele **kolme tippaa** sylkeä (noin 120 µL) jokaiseen testikasetin testiaukkoon.



Huomioi: Älä irrota kierrekorkkia keräysputkesta kun avaat annostelupään. Vältä ilmakuplien muodostumista testiaukkoihin.

6. Käynnistä ajastin ja sulje annostelupää.
7. Lue tulokset **10 minuutin kuluttua**. **Älä tulkitse tuloksia enää yli 20 minuutin kuluttua**.
8. Tulosten tulkinta Rapid Slide Scanner (RSS) -laitteella:
   a. Mikäli käytät Rapid Slide Scanner (RSS) -laitetta, tulkitse tulokset ilmoitettujen aikojen puitteissa. Voit käyttää tähän tarkoitukseen myös integroitua ajastintoimintoa. Varmista, että valitset oikean testin käyttämällä Scanner-ohjelmistoa (katso RSS käyttöohje).
   b. Mikäli olet ostanut viivakoodatun testin (tuotekoodin jälkeen lukee 'BA'), valitsee skanneri automaattisesta eräkohtaiset kalibrointitiedot. Ennen kuin aloitat viivakoodattujen testien käyttämisen uudesta tuote-erästä, tulee eräkohtaiset kalibrointitiedot tuoda (katso RSS käyttöohje). Testin arviointi voidaan suorittaa noudattaen RSS käyttöohjeessa esitettyä tapaa.



9. Tulosten lukeminen

Testialue (T) ilmaisee mahdollisen huumausainelöydöksen sylkinäytteestä. Kontrollialue (C) ilmaisee testituloksen kelpoisuuden.

Negatiivinen: Sekä testialueelle (T) että kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva. Tulos osoittaa, että huumausainepitoisuus alittaa määrittämiseen vaaditun rajan, tai huumausainetta ei esiinny näytteessä lainkaan.

Positiivinen: Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

Hylätty: Kontrolliviivaa ei ilmesty. Riittämätön näytemäärä tai virheellinen testin suoritus ovat yleisimmät syyt mitättömään tulokseen. Kertaa testin suoritusohjeet ja toista testi uudella, käyttämättömällä testillä. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testierän käyttö ja ota yhteyttä nal von mindenin asiakaspalveluun.

Yksittäistesti:

Moniviivatesti:

Huomio: C- ja T-viivojen värien voimakkuus voi vaihdella parametrien välillä. Mikäli T-viivaa ei ilmesty, testi on positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyysissä.

10. Laaduntarkkailu

Nal von minden huumetesteissä on integroitu laaduntarkkailu konrolliviivan avulla (C). Kontrolliviiva ilmestyy itsenäisesti antigeenireaktion ansionta, ja viivan tulee ilmestyä aina riippumatta näytteen huumausaine- ja metaboliittikonsentraatiosta. Viiva varmistaa, että tarvittava määrä näytettä on lisätty ja testi toimii normaalisti. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että testiviivan ilmestyminen varmistetaan aina testejä suorittaessa. Mikäli kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön ja tulee hävittää. Tarkista testin suorittaminen käyttöohjeesta ja toista testi uudella liuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testin käyttö ja ota yhteytta paikalliseen toimittajaan.

11. Testin rajoitukset

- Nal von minden Drug-Screen® -testit soveltuvat vain ihmisen sylkinäytteiden analysointiin.
- Ristireaktiivisuus ja vuorovaikutusprofiili tulee ottaa huomioon arvioitaessa nal von minden Drug-Screen® -testien tuloksia. Ole hyvä ja katso kohta “Analyyttinen spesifisyys” pakkausselosteen lopusta.
- Positiiviset testitulokset tulee varmistaa jollain muulla menetelmällä.
- Testituloksia tulee tulkita aina kaikkien todisteiden valossa, ei vain yhden testin.
- Positiivinen tulos tarkoittaa, että syljessä on huumeen/lääkkeen metaboliitteja. Testi ei näytä myrkkypitoisuuksia, huumausaineen tarkkaa määrää tai käytön tiheyttä.
- On mahdollista, että testin tulos on virheellinen teknisen virheen, testin väärän suoritustavan tai jonkin muun seikan takia.

12. THC:n testaamisessa huomioitavaa

- Alla mainitut vaikutukset voivat johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin, kun havaitaan THC:ta syljestä:
  a. THC:tä ei erity sylkeen, mutta sitä on havaittavissa suuonteloissa "jääminä" aiemmasta kannabiksen käytöstä. Tästä syystä syljen erittyminen johtaa THC-pitoisuuden laimenemiseen.
  b. THC ja sen metaboliitit sitoutuvat yleensä proteiineihin ja pintoihin, mikä saattaa vähentää havaittavaa THC-pitoisuutta.
  c. Syljestä helposti havaittavaa metaboliittia 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH on havaittavissa vain pieniä määriä ja tämän takia siihen vaikuttaa voimakkaammin adsorptio ja laimennus etenkin verrattuna heikommin havaittavaan sylkeen erittyneeseen Δ^9-THC:hen.
- Alla mainitut vaikutukset voivat johtaa vääriin positiivisiin tuloksiin, kun havaitaan THC:ta syljestä:
  a. THC-testi perustuu biotiini-streptavidiini-vuorovaikutukseen. Tästä syystä biotiinin läsnäolo voi vaikuttaa testitulokseen. Näin ollen suosittelemme, että viimeisen biotiiniannoksen ja näytteen keräämisen välillä on kulunut vähintään 6 tuntia.
  b. Keräysputken inkubaatioliuska sisältää reagensseja, jotka ovat välttämättömiä THC-testin antigeeni-vasta-aine-reaktion kannalta. Sylkinäytteen tulisi täten antaa reagoida keräysputken inkubaatioliuskan kanssa mahdollisimman hyvin. Ole hyvä ja katso lisätiedot pakkausselosteen osiosta "Testin suorittaminen".

Rev 4.00; 2020-04-24 OtLa

1. Avsedd användning

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Snabbtest är en konkurrerande immunoanalyser för kvalitativ detektion av olika droger och drogmetaboliter i humant saliv. De kan användas som stöd i screening vid missbruk av mediciner/droger eller för att övervaka det terapeutiska användandet.

Nal von minden Drug-Screen® snabbtest är *in-vitro* diagonstiska enheter och är endast avsedda för professionellt bruk. Snabbtesten ger endast ett visuellt, kvalitativt och preliminärt analytiskt testresultat. Andra analytiska metoder bör utföras för att verifiera resultatet. Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) eller vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) är de metoder som föredras. Kliniskt övervägande och professionell utvärdering av varje testresultat bör eftersträvas, speciellt i fall av preliminära positiva resultat.

Alla nal von mindens snabbtester finns även tillgängliga i streckkodversioner. Dessa har benämningen ”BA” efter artikelnumret. Genom att använda informationen om artikelnumret, Lot-numret och utgångsdatumet, kan vår Rapid Slide Scanner (RSS) identifiera snabbtesterna snabbt och automatiskt. På detta sätt, kan en Lot-specifik och enkel utvärdering och dokumentation av nal von mindens snabbtester garanteras

2. Cut-offs

Följande parametrar kan testas med nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Snabbtest (testets parameterkombination är tryckt på påsen för testet):

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
AMP	Amfetamin	50
BUP	Buprenorfin	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Kokain	20
COT	Kotinin	50
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamin	100
MDA	Methylendioxyamfetamin	50
MDMA	3,4-Methylendioxy-Metamfetamin	50
MDPV	Metylendioxipyrovaleron	50
MET	Metamfetamin	50
MOR/OPI	Morfin	40
MTD	Metadon	30
OXY	Oxykodon	20
PCP	Fencyklidin	10
TCA	Nortriptylin	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25

*Förkortning tryckt på testet.
**Substans som används för kalibrering av olika cut-off nivåer.

3. Testprincip

Alla nal von minden Drug-Screen® snabbtest är baserade på samma beprövade testprincip. Patientprovet tillämpas på insamlingsdynan och förs längs testremsan med kapillärkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliserade nära insamlingsdynan, transporteras längs testremsan tillsammans med provet. I händelse av negativt prov, når de fria guld-konjugerade antikropparna testlinjeområdet, där substansen (t.ex. THC) blir immobiliserad. Dessa immobiliserade läkemedel/droger blir erkända och bundna av de guld-konjugerande antikropparna. På detta sätt ackumuleras guldpartiklarna på T-linjen och orsakar en synlig röd linje, som indikerar ett negativt resultat. Om en drog finns i provet, är dessa redan bundna efter att provet tillsatts av de guld-konjugerade antikropparna i konjugatdynan. Om läkemedels- eller drogkoncentrationen i patientprovet överskrider cut-off nivån för testet, blir alla bindningar ockuperade och kan inte bindas på T-linjen. Därför, i fall av positiva prover över cut-off nivån, kommer ingen T-linje att framstå. I samtliga fall kommer guldkonjugatet att nå kontrollregionen där de kommer att vara bundna av antikropparna på membranet. För att indikera att testet är giltigt, kommer en röd kontrollinje alltid framstå.

4. Material

Tillhandahållet material:

- Singeltest / multitest
- Saliv kollektor
- Saliv uppsamlingskorg (för THC test med inkubation remsa)
- Bipacksedel

Övrigt nödvändigt material:

- Tidtagarur
- Handskar

5. Förvaring och hållbarhet

Nal von minden Drug-Screen® snabtester kan förvaras i antingen rumstemperatur eller kylda (2-30°C) vid normal luftfuktighet. Använd inte testet efter passerat utgångsdatum. Produkten är fuktkänslig. När individuellt förpackade tester används, bör de användas direkt efter att den individuella förpackningen har öppnats. Tester från skadade förpackningar ska kasseras.

6. Försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk använding.
- Används enbart av medicinsk personal.
- Endast engångsanvändning.
- Förvara testerna mellan 2-30°C och frys inte ned testerna.
- Använd inte tester efter att utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte tester med skadad förpackning.
- Efter att testet tagits ut ur förpackningen, ska det utföras omedelbart.
- Rör ej uppsamlingsdynan eller reaktionsfältet.
- Provmaterial kan vara smittförande. Under testproceduren, ska standard riktlinjer för hantering av potentiellt smittförande material och kemiska reagenser efterförljas.

7. Provuppsamling, Förvaring och Hållbarhet

Salivprovet ska samlas upp med den medföljande uppsamlaren i detta testkit. Följ den detaljerade “bruksanvisningen” nedan. Ingen annan uppsamlingsenhet ska användas till detta test.

Salivprov kan uppsamlas under vilken tidpunkt som helst under dagen. Salivprov är hållbara upp till två dagar i

kylskåp (2-8°C). Salivprov kan även förvaras fryst (-20°C) upp till tre dagar. För ideala transportförhållanden, transportera proverna med ispaket (2-8°C).

Låt kylda varuprov återuppnå rumstemperatur innan testutförandet. Frusna prov måste blandas noggrant efter upptining. Undvik att frysa och tina upp upprepande gånger.

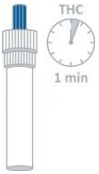
8. Testprocedur

Testpersonen bör inte äta, dricka eller röka i minst 10 minuter före provtagning. Test och salivprov som har förvarats i kylskåp bör tas fram till rumstemperatur (15-30°C) före testutförandet.

1. Ta ut salivuppsamlaren ur foliepåsen och placera svabben i munnen. Svabba mellan insidan av kinden och tungan i 3 minuter. Lätt pressning av svampen mellan tungan och tänderna hjälper svampen att absorbera saliven. Efter 3 minuter ska den indränkta svampen inte ha några hårda/torra områden kvar.

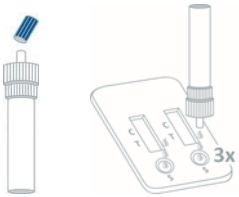
2. Ta bort den genomfuktade svampen från munnen och placera den i uppsamlingsröret (uppsamlingskammaren). Täta försiktigt till kammaren med skruvlocket.

3. **Viktigt vid testning för THC:** Om du vill testa för THC bör du låta provet inkuberas i **1 minut** i uppsamlingsröret med inkubationsremsor innan salivet överförs till testet.



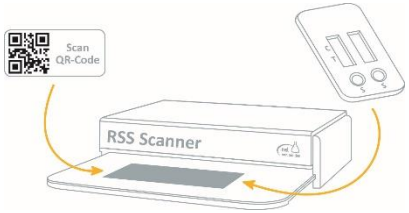
Observera: Optimala testresultat erhålls med salivvolymer på cirka 1,5-2 ml. En lätt snurrning av provet i uppsamlingsbehållaren kan främja reaktionen mellan inkubationsremsan och salivprovet. Undvik luftbubblor.

4. Ta fram testet från foliepåsen. Placera det på en ren och plan yta.
5. Öppna skruvlocket på doseringsspetsen. Överför **3 droppar** saliv (ca 120 µL) till varje testbrunn på provkassetten.



Observera: Öppna inte skruvlocket från uppsamlingskammaren när du öppnar doseringsspetsen. Undvik luftbubblor i provbrunnarna.

6. Starta timern och återförslut doseringsspetsen.
7. Avläs resultaten av drogtesten efter **10 minuter**. **Avläs inte resultaten efter mer än 20 minuter**.
8. Avläsning med hjälp av en Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Om du använder en Rapid Slide Scanner (RSS) ska testet avläsas vid den angivna tiden. För detta ändamål kan du även använda den integrerade timer funktionen. Var noga med att välja rätt test genom att använda Scanner-Software (se RSS handboken).
   b. Om du har köpt ett test med streckkod (med 'BA' efter artikelnumret) kommer skannern automatiskt välja LOT-specifika kalibrationsdatan för detta test. Före användningen av en ny batch (produktion) av test med streckkod ska man importera den LOT-specifika kalibreringsdatan genom att använda avläsningskortet som medkommer. Efter detta kan du utföra evalueringen av testet så som det beskrivs i RSS handboken.



9. Tolkning av resultat

Reaktionsfältet innehåller ett testlinjeområde (T) för drogen som ska detekteras samt ett kontrollinjeområde (C).

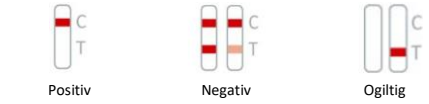
Negativ: Ett drogfritt prov eller ett prov med en drogkoncentration lägre än avgränsningsvärdet (cut-off) för ett test analyserades. En testlinje framstår i testlinjeområdet (T) eller alla linjer framstår bredvid den passande parameter förkortningen i en multitestenhet, samt närvaron av kontrollinjen (C).

Positiv: Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrollinjen (C) är synlig. Vid fall av en blandad

drogkonsumtion, kan flera linjer i en multitestenhet vara frånvarande.

Ogiltig: Linjen på kontrollområdet framträder inte. En otillräcklig mängd salivprov eller ett inkorrekt testgenomförande är de mest sannolika skälen till att kontrollinjen inte framträder. Se över testproceduren och upprepa testet med ett nytt test.

Einzeltest:



Positiv Negativ Ogiltig

Multi-test:

Negativ för AMP+ MOR/OPI+COC
Positiv för THC

Ogiltig för AMP + MOR/OPI
Negativ för COC
Positiv för THC

Notera: Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera mellan olika parameterar. Endast om ingen testlinje framstår, är testet positivt. Positiva och oklara resultat ska verifieras med en annan analytisk metod (t.ex. GC/MS).

10. Kvalitetskontroll

Med kontrollinjen (C) har nal von minden Drug-Screen® snabbtest en integrerad kontrollprocedur. Kontrollinjen är utformad som ett resultat av en oberoende antigen/antikroppsreaktion och måste alltid framstå oberoende av drog och metabolitkoncentration i provet. Kontrollinjen bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har tillsats och att testets utförande var korrekt. Av denna anledning, rekommenderar vi registrering av kontrollinjens framträdande när testet utförs. Om ingen kontrollinje framstår, är testet ogiltigt och ska kasseras. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet. Om problemet kvarstår, avbryt användandet av testkitet och kontakta din återförsäljare.

11. Begränsningar

- Nal von minden Drug-Screen® snabbtest är endast ämnade för analys av humant saliv.
- Korsreaktioner eller interaktionsprofiler måste beaktas vid evalueringen av nal von minden Drug-Screen® drogtest. Se avsnittet ”Analytical Specificity” som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtester måste verifieras med en annan analytisk metod.
- Testresultatet bör alltid tolkas i ljuset av alla bevis och aldrig individuellt.
- Fastsällda positiva resultat visar närvaron av motsvarande droger/mediciner i saliv, men de fastställer inte närvaron av en förgiftning eller omfattningen av denna och fastställer inte heller frekvensen eller mängden som förbrukats.
- Det finns en möjlighet att testresultatet kan påverkas av tekniska fel, fel i utförandet eller av substanserna eller faktorer som påverkar testet och inte är nämnda här.

12. Viktigt vid testning för THC

- Effekterna som nämns nedan kan leda till falskt negativa resultat vid detektion av THC i saliv:
  a. THC utsöndras inte i saliv, men förekommer i munhålan som en ”förorening” efter tidigare konsumtion av Cannabis. Därför leder salivavsöndring till att närvarande THC avlägsnas.
  b. THC och THC metaboliter tenderar att vara bundna till proteiner och ytor vilket kan allvarligt minska spårningen av THC.
  c. I saliv är enbart små mängder av den lättupptäckbar metabolit 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH närvarande och är därför känsligare för adsorption- och utspädning i jämförelse med den mindre detekterbara Δ^9-THC som utsöndras i saliv.
- Effekterna som nämns nedan kan leda till falskt positiva resultat vid detektion av THC i saliv:
  a. THC-testet är baserat på en biotin-streptavidin-interaktion. Av denna anledning kan förekomsten av biotin påverka testresultatet. Därför rekommenderar vi att den sista biotindosen före provtagning tas minst 6 timmar före.
  b. Inkubationsremsan i salivöverföringsröret innehåller reagens som är nödvändiga för antigen-antikroppsreaktionen i THC-testet. Salivprovet bör därför reagera så bra som möjligt med inkubationsremsan i salivöverföringsröret. Se punkterna i avsnittet ”testprocedur” i bipacksedeln.

Rev 4.00; 2020-04-24 KaSo

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Anvendelse

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) narkotikatests er konkurrencedygtige immunoassays til kvalitativ bestemmelse af forskellige narkotikastoffer og deres metabolitter i human oral væske. Testene kan bruges som en hjælp til screening af misbrug af lægemidler/narkotikastoffer eller til at overvåge terapeutiske behandlinger.

Nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er *in-vitro* diagnostiske enheder og er udelukkende beregnet til professionel brug. Hurtigtestene kan kun tilbyde et visuelt, kvalitativt og indledende analytisk testresultat. En sekundær analytisk metode bør udføres for at sikre præcise resultater. Gaskromatografi-massespektrometri (GC/MS) eller væskekro-matografi-massespektrometri (LC/MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

Versioner af alle nal von minden rapid tests med stregkode er også til rådighed. Disse er markeret med bogstaverne 'BA' efter produktkoden. Ved hjælp af de angivne oplysninger, såsom produktkode, lotnummer og udløbsdato, er Rapid Slide Scanner (RSS) i stand til at identificere rapid tests hurtigt og automatisk. På denne måde garanteres den partispecifikke og lette evaluering samt dokumentation af nal von minden rapid test.

2. Cut-offs

De følgende parameter kan undersøges med nal von mindens Drug-Screen® Saliva (classic) narkotikatests (den pågældende parameter-kombinationen i en test er printet på testens panel):

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/mL]
AMP	Amfetamin	50
BUP	Buprenorfin	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Kokain	20
COT	Cotinin	50
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Difenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamin	100
MDA	Methylendioxyamfetamin	50
MDMA	3,4-Methylendioxy-Metamfetamin	50
MDPV	Metylendioxypyrovaleron	50
MET	Metamfetamin	50
MOR/OPI	Morfin	40
MTD	Metadon	30
OXY	Oxycodon	20
PCP	Fencyclidin	10
TCA	Nortriptylin	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylsyre	25

*Forkortelse printet på test.
**Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

3. Analyse princip

Alle nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er baseret på det samme godkendte testprincip. Patientens prøvemateriale tilføres testens absorberende del og bevæger sig langs strimlen via kapillærkræfter. På denne måde bliver de frie guld-konjugeret antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområde, transporteret langs teststrimlen sammen med prøven. I tilfælde af en negativ prøve, vil disse nå frem til testlinjen hvor det stof der testes for (f.eks. THC) immobiliseres. Disse immobiliserede stoffer bliver genkendt og bundet af de guld-konjugeret antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativt testresultat. Hvis et stof er til stede i prøven vil dette allerede være bundet i prøvetilsætningsområdet til de guld-konjugerede antistoffer. Hvis koncentrationen af stoffet på testpersonens prøve er højere end cut-off værdien på teststrimlen, bliver alle bindingssteder besat, og det pågældende stof vil ikke kunne binde sig til T-linjen. Det vil sige, i tilfælde af en positiv prøve med en koncentration højere end cut-off værdien, vil T-linjen udeblive. I alle tilfælde vil guld-konjugaterne nå frem til kontrollinjen hvor de vil blive bundne af antistoffer på membranen. For at vise at testen er valid, vil der altid fremkomme en rød kontrollinje her.

4. Materiale

Inkluderet:

- Enkelttests / multitests
- Salivaopsamleren
- Indsamlings kammer (til THC tests med inkubationsstripe)
- Indlægningsseddel

Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker

5. Opbevaring og stabilitet

Nal von minden Drug-Screen® narkotikatest kan opbevares enten ved stuetemperatur eller kølet (2-30°C) ved normal luftfugtighed. Benyt ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato. Produktet er overfølsomt over for luftfugtighed. Når enkeltpakkede tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadiget pakker skal kasseres.

6. Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in-vitro* diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kun til engangsbrug.
- Opbevar testene mellem 2-30°C og vær opmærksom på ikke at fryse testene.
- Brug ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato.
- Brug ikke test fra beskadiget pakker.
- Så snart pakken er brudt, bør testen bruges straks.
- Rør ikke ved testens absorberende del eller reaktionsfelterne.
- Prøvematerialerne kan potentielt være smittefarlige. Ved testudførelsen, følg da standart vejledningerne for håndtering af smittefarligt materiale og kemiske reagenser. Det anbefales at benytte beskyttende påklædning (laboratoriefrakker, handsker, sikkerhedsbriller). Materialer som er kommet i berøring med prøvematerialet bør bortskaffes i henhold til lokale regulativer.

7. Prøvetagning , Tilberedning og Opbevaring

Den mundtlige væske skal indsamles ved hjælp af indsamler som følger med kittet. Følg den detaljerede "Brugsanvisning" nedenfor. Ingen anden indsamling enhed skal bruges med denne test.

Mundvæske kan opsamles på ethvert tidspunkt af dagen kan anvendes. Prøverne er stabile op til to dage i køleskab (2-8°C). Prøve (væsken) er også stabil frosset (-20°C) i op til tre dage. For ideelle forsendelse betingelser, ved hjælp af transport modellen isposer (2-8 °C).

Nedkølet prøver skal bringes til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal blandes grundigt efter optøning. Getagen nedfrysning bør undgås.

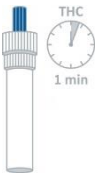
8. Testprocedure

Prøvepersonen må ikke spise, drikke eller ryge i mindst 10 minutter før testen. Test og prøver, der er opbevaret i køleskab, skal bringes til stuetemperatur (15-30°C) før testning.

1. Fjern spytindsamleren fra folieposen og placer svampen i munden. Gnid den mellem de indre kinder og tungen i 3 minutter. Hvis man presser svampen let mellem tungen og tænderne, hjælper det med at absorbere spyt. Efter 3 minutter skal den mættede svamp ikke have nogle hårde områder.

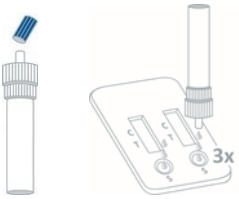
2. Fjern den mættede svamp fra munden og læg den i salivoverføringsrøret (opsamlingskammeret). Forsegl forsigtigt kammeret med skruehætten.

3. **Vigtigt, når du tester for THC:** Hvis du vil teste for THC, skal du inkubere prøven i **1 minut** i opsamlingskammeret med inkubationsstrimlerne, inden det tilføjes på testen.



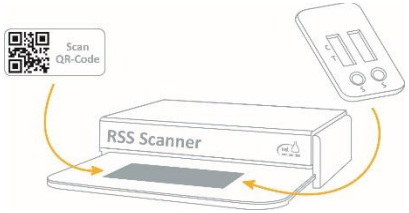
Bemærk venligst: Optimale testresultater opnås med spytvolumen på ca. 1,5-2 mL. Skånsom svingning af prøven i opsamlingskammeret kan yderligere fremme reaktionen på inkubationsstrimlen med spytprøven. Undgå luftbobler

4. Fjern testen fra folieposen. Placer den på en ren, flad overflade.
5. Åbn skruenhætten på dispenseringsspidsen. Overfør **3 dråber** saliva (ca. 120 µL) i hver prøvebrønd på testkassetten.



Bemærk venligst: Tag ikke skruenhætten ud af opsamlingskammeret, når du åbner dispenseringsspidsen. Undgå luftbobler i prøvebrøndene.

6. Start timeren og luk igen dispenseringsspidsen.
7. Læs resultaterne på narkotikatestene efter **10 minutter**. **Aflæs ikke resultaterne efter mere end 20 minutter.**
8. Fortolkning med en Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Hvis du benytter en Rapid Slide Scanner (RSS), skal du aflæse testene på det angivne tidspunkt. Til dette formål kan du også benytte dig af den integrerede timerfunktion. Sørg for at vælge den korrekte test ved at bruge Scanner. Software (se RSS håndbogen).
   b. Hvis du har købt en stregkodet test (med 'BA' efter produktkode), vælger scanneren automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata. Inden du bruger et nyt batch af stregkodede tests, er det nødvendigt at importere de lotspecifikke kalibreringsdata ved hjælp af den medfølgende set card stregkode. Du kan derefter udføre evalueringen af testen som beskrevet i RSS manualen.



9. Tolkning av resultat

Reaktionsfeltet indeholder en testlinje (T) mod stoffet som der testes for, samt en kontrollinje (C).

Negativ: En stoffri prøve eller en prøve med et narkotikaindhold under testens detektionsgrænse (cut-off). En testlinje fremkommer ved testlinjen (T) eller alle linjer

fremkommer ved siden af de relevante stofparameterforkortelser ved multitesten.

Positiv: Ingen linje fremkommer ved testlinjen (T). I tilfælde af blandet stofforbrug, vil flere linjer være udeblevne i multitesten.

Ugyldigt: Kontrollinjen udebliver. Utilstrækkeligt prøvemateriale eller ukorrekt testgennemførelse er de mest sandsynlige årsager til kontrollinje fiasko. Gennemgå proceduren og gentag testen med en ny testpanel.

Enkelttest:

Multi-line test:

Bemærk: Farveintensiteten for C- og T-linjerne på testmembranen kan variere mellem de enkelte parametre. En test er kun positiv, såfremt ingen T linje fremkommer. Positive og uklare resultater bør bekræftes med en anden analyse metode (f.eks. GC-MS).

10. Kvalitetskontrol

Med kontrollinjen (C), tilbyder nal von minden Drug-Screen® narkotikatests en integreret proces kontrol. Kontrollinjen fremkommer som respons på et uafhængigt antigen/antistof og skal altid fremkomme uafhængigt af stof- eller metabolitkoncentrationen i prøven. Kontrollinjen bekræfter at nok prøvemateriale er blevet tilføjet og at testen er blevet udført korrekt. Af denne grund anbefaler vi at der lægges mærke til, om kontrollinjen kommer til syne ved udførelsen af testen. Hvis ingen kontrollinje fremkommer, er testen ugyldig og skal afskaffes. Gennemga proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsattet og kontakte din lokale forhandler.

11. Begrænsninger

- Nal von minden Drug-Screen® narkotikatest er kun egnede til analyse af human oral væske
- Krydsreaktion eller interaktionsprofiler skal overvejes i evalueringen af nal von minden Drug-Screen® narkotikatestning. Se afsnittet "Analytisk specificitet" i slutningen af indlægssedlen.
- Positive resultater opnået ved brug af nal von minden Drug-Screen® narkotikatests skal bekræftes via en anden analytisk metode.
- Testresultaterne bør altid vurderes ud fra de givne omstændigheder og aldrig individuelt.
- Positive resultater angiver tilstedeværelsen af det pågældende stof/medikament i salivaen, men de fortæller ikke noget om tilstedeværelsen af en forgiftning eller graden heraf og kan ikke angive hyppigheden eller mængden af et forbrug.
- Der kan forelægge en mulighed for at restresultatet er fordrejet af tekniske fejl, fejl i forsøgsudførelsen eller af stoffer eller faktorer som påvirker testen og som ikke er nævnt her.

12. Bemærk angående testning for THC

- Effekterne nævnt nedenfor kan medføre falske negative resultater i påvisning af THC i spyt:
  a. THC er ikke udskilld i spyt, men er til stede i mundhulen som en "kontaminering" efter forudgående indtagelse af cannabis. Af denne grund, spytflåd fører til nedbrydning af den foreliggende THC.
  b. THC og THC metabolitter har en tendens til at blive bundet til proteiner og overflader, som kan reducere mængden af påviseligt THC.
  c. I spyt, kan kun små mængder af den let-detekterbare metabolit 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH være til stede, og det er derfor mere påvirket af adsorptions- og udvandingseffekt i forhold til den mindre påviselige Δ^9-THC, som udskilles i spyt.
- Effekterne nævnt nedenfor kan medføre falske positive resultater i påvisning af THC i spyt:
  a. THC-testen er baseret på en biotin-streptavidin-interaktion. Af denne grund kan tilstedeværelsen af biotin påvirke testresultatet. Vi anbefaler derfor, at den sidste biotin-dosis før prøveopsamling tages mindst 6 timer før.
  b. Inkubationsstrimlen i spytoverførselsrøret indeholder reagenser, der er nødvendige for antigen-antistofreaktionen i THC-testen. Spytprøven skal derfor reagere så godt som muligt med inkubationsstrimlen i spytoverførselsrøret. Se bemærkningerne i afsnittet 'testprocedure' i indlægssedlen.

Rev 4.00; 2020-04-24 MiMo

1. Algemene informatie

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) sneltests zijn hoogwaardige immunoassays voor de kwalitatieve detectie van verschillende soorten drugs en metabolieten in menselijke speeksel. Ze zijn een hulpmiddel bij de detectie van drugs- en medicijngebruik, ten behoeve van een controle of een therapeutische behandeling.

De Drug-Screen® sneltests van nal von minden zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het zijn *in-vitro* diagnostische producten, waarmee een visueel, kwalitatief en preliminair resultaat wordt verkregen. Een secundaire analyse, bijvoorbeeld gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS), dient uitgevoerd te worden om dit resultaat te bevestigen. Met name preliminaire positieve resultaten dienen bevestigd te worden met een professionele, klinische evaluatie.

Van alle nal von minden-sneltests is desgewenst een versie met barcode verkrijgbaar. Deze producten zijn te herkennen aan de toevoeging "BA" achter het bestelnummer. De barcode bevat informatie over het referentienummer, het lotnummer en de houdbaarheidsdatum van de test. Aan de hand daarvan kan de test automatisch worden herkend, afgelezen en gedocumenteerd.

2. Cut-offs

Nal von minden biedt Drug-Screen® Saliva (classic) sneltests voor de detectie van de volgende parameters in menselijke speeksel (de parametercombinatie is te lezen op de verpakking van de test):

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/mL]
AMP	Amfetamine	50
BUP	Buprenorfine	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Cocaïne	20
COT	Cotinin	50
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamine	100
MDA	Methylendioxyamfetamine	50
MDMA	3,4-Methylendioxy-Metamfetamine	50
MDPV	Methylendioxypyrovaleron	50
MET	Methamfetamine	50
MOR/OPI	Morfine	40
MTD	Methadon	30
OXY	Oxycodon	20
PCP	Fencyclidine	10
TCA	Nortriptyline	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-carbonzuur	25

*Afkorting die vermeld staat op de test.
**Gebruikte substantie voor de kalibratie.

3. Testprincipe

Alle nal von minden Drug Screen® sneltests zijn gebaseerd op hetzelfde, bewezen testprincipe. Het monster van de patiënt wordt door het monstergedeelte opgenomen en vervolgens door capillaire krachten voortbewogen over de strook. Bij een negatief monster, bereiken goud-geconjugeerde antilichamen het testgebied waar de kernstof (bijv. THC) is geïmobiliseerd. Deze drugs worden door de antilichamen herkend en gebonden. Zodoende accumuleren de goud-conjugaten op de T-lijn, wat resulteert in een rode lijn bij een negatief resultaat. In het geval van een positief monster, vindt de binding van de goud-geconjugeerde antilichamen aan de drugs al in het geconjugeerde gedeelte van de teststrip plaats. Als de drugsconcentratie in het testmonster hoger is dan de cut-offs van de teststrip, raken alle antilichamen verzadigd. Deze kunnen zich dan niet meer aan de T-lijn binden. Derhalve verschijnt er geen T-lijn bij een positief resultaat. Hoe dan ook bereiken de goud-conjugaten het controlevlak, waar ze zich binden aan de antilichamen in het membraan. De goud-conjugaten accumuleren, met een rode C-lijn tot gevolg.

4. Materialen

Geleverde materialen:

- Testapparaten
- Speekselverzamelaar
- Monsterdispenser (voor THC-test met incubatiestrip)
- Bijsluiter

Niet bijgeleverde, noodzakelijke materialen:

- Stopwatch
- Latex handschoenen

5. Bewaren

De nal von minden Drug-Screen® sneltests kunnen zowel op kamertemperatuur als gekoeld bewaard worden, 2-30°C bij een normale luchtvochtigheid. Indien de houdbaarheids-datum van de test verstreken is, dient u de test niet meer te gebruiken. Het product is vochtgevoelig. De individueel verpakte tests dienen na het openen van de verpakking direct gebruikt te worden. Tests met een beschadigde verpakking moet u wegdoen.

6. Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaren bij 2-30°C, niet invriezen.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Het monsteropnamegedeelte of de reactiezones niet aanraken.
- Het monstermateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen voor het werken met mogelijk infectieus materiaal in acht. Het dragen van bechermende kleding (laborantenjas, latex handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Met materiaal dat in aanraking is gekomen met het monster, moet worden omgesprongen zoals uw eigen beleid dit voorschrijft.

7. Verzameling van monster, Voorbereiding en Opslag

De speekselvloeistof dient te worden afgenomen met het afneemgereedschap dat bij de set geleverd is. Volg de

gedetailleerde "Testprocedure" zoals hieronder vermeld. Gebruik geen ander afneemgereedschap bij deze test.

De speekselvloeistof mag op ieder moment van de dag worden afgenomen. Monsters blijven indien koel opgeslagen (2-8°C) tot twee dagen houdbaar. Het monster blijft tevens indien ingevroren (-20°C) tot drie dagen houdbaar. Voor ideale vervoersomstandigheden stuurt u het monster vergezeld met cold-packs (2-8°C) op.

Gekoelde monsters moeten op kamertemperatuur gebracht worden voordat er wordt getest. Bevroren monsters moeten goed worden geroerd of klein beetje worden geschud, om ervoor te zorgen dat er geen ijsdeeltjes meer in het monster zitten. Herinvriezen, of ontdooien moet worden vermeden.

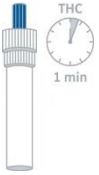
8. Testprocedure

De testpersoon 10 minuten voor aanvang van de test niet eten, drinken of roken. Gekoelde tests en monsters moeten altijd op kamertemperatuur (15-30°C) worden gebracht worden voor aanvang van de test.

1. Verwijder de speekselverzamelaar uit de aluminium buidel en plaats de spons in de mond. Veeg gedurende 3 minuten tussen de binnenkant van de wangen en de tong. Door de spons licht tussen de tong en de tanden te drukken, neemt de spons het speeksel beter op. Na 3 minuten dient de verzadigde spons geen harde oppervlakken meer te hebben.

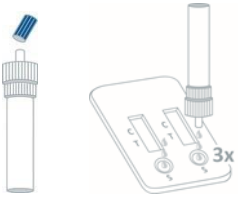
2. Verwijder het verzadigde sponsje en plaats deze in de speekselbuis (verzamelcontainer). Verzegel de container voorzichtig met de draaidop.

3. **Belangrijk bij het testen op THC:** Indien u op THC wilt testen dient u het monster **1 minuut lang** in de verzamelcontainer te laten incuberen met de incubatiestrips voordat u het op de test dispenseert.



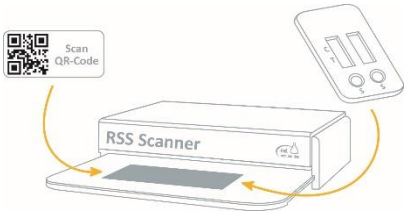
Let op: Optimaal testresultaten bereikt u met speekselvolumes van ca. 1,5-2 mL. Door het monster voorzichtig in de verzamelkamer te zwenken, kan de reactie van de incubatiestrip met het speekselmonster verder worden bevorderd. Vermijd luch.

4. Verwijder de test uit de buidel. Plaats het op een schone en vlakke ondergrond.
5. Open de draaidop aan het dispenseeruiteinde. Draag **3 druppels** speekselvloeistof (ca. 120 µL) over in ieder monsterreservoir van de testcassette.



Let op: Verwijder de draaidop niet van de verzamelcontainer wanneer u het dispenseeruiteinde opent. Vermijd luchtbellen in de monsterreservoirs.

6. Start de stopwatch en verzegel het dispenseeruiteinde weer.
7. Lees de resultaten van de drugstests na **10 minuten** af. Lees **de resultaten niet af na 20 minuten of langer.**
8. Interpretatie met de Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Als u gebruik maakt van de Rapid Slide Scanner (RSS), interpreteer/lees de test dan af op het aangegeven tijdstip. Hiervoor, kunt u ook de geïntegreerde timerfunctie gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste test selecteert met de scanner software (zie het handboek van de RSS).
   b. Als u een test met barcode heeft aangeschaft (met 'BA' achter de productcode), zal de scanner automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens selecteren. Voordat u een nieuwe batch met barcode-tests gebruikt, moet u de lot-specifieke kalibratiegegevens importeren met behulp van de meegeleverde vaste barcodekaart. Daarna kunt u de evaluatie van de tests uitvoeren aan de hand van de uitleg in het handboek van de RSS.



9. Interpretatie van het testresultaat

Het resultaatvenster bevat een testvlak (T) voor de te detecteren drugs, en een controlevlak (C).

Negatief: Er is in het monster geen drugs aanwezig, ofwel de concentratie van de drugs ligt onder de aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Er verschijnt een rode testlijn (T). Bij een multitest verschijnen alle lijnen (T) naast de verschillende parameterafkortingen.

Positief: Er verschijnt geen testlijn (T). Indien de testpersoon meerdere drugs heeft geconsumeerd, ontbreken er bij multitests verschillende lijnen in het testvlak.

Ongeldig: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monster-volume of het incorrect uitvoeren van de procedure zijn de meest voorkomende redenen voor een controlelijnfout. Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette.

Enkelttest:

Positief | Negatief | Ongeldig

Multi-line test:

Negatief voor AMP+MOR/OPI+COC
Positief voor THC

Ongeldig voor AMP+MOR/OPI
Negatief voor COC
Positief voor THC

Let op: De kleurintensiteit van de C- en T-lijn kan variëren bij verschillende parameters. De test is alleen positief als er géén T-lijn zichtbaar is. Positieve en onduidelijke resultaten dienen bevestigd te worden met een andere analysemethode (bijv. GC-MS).

10. Kwaliteitscontrole

De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitgerust met een geïntegreerde controle van de testprocedure, in de vorm van een controlelijn (C). De controlelijn wordt gevormd door een antigeen/antilichaamreactie in de strip en dient altijd te verschijnen, ongeacht de drugs- en metabolietconcentratie in het monster. De controlelijn geeft een bevestiging dat het monstermateriaal naar behoren is opgenomen door de strip en dat de testprocedure correct is verlopen. Houd daarom bij de uitvoering van de tests de controlelijn in de gaten. Verschijnt er geen controlelijn, dan is de test ongeldig en dient hij te worden weggedaan. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het monster. Blijft dit probleem zich voordoen, stop dan met gebruiken van bewuste testkit en neem contact op met uw leverancier.

11. Voorwaarden

- De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitsluitend bestemd voor de analyse van menselijke speeksel.
- Kruisreactiviteit of interactieprofielen moeten worden overwogen tijdens de evaluatie van de nal von minden Drug-Screen® drugtests. Raadpleeg het hoofdstuk "Analytische specificiteit" aan het einde van de bijsluiter.
- Positieve resultaten die men met de nal von minden Drug-Screen® sneltests heeft verkregen, dienen te worden bevestigd door een andere analysemethode.
- Bij het interpreteren van de testresultaten dienen niet alleen de tests zelf, maar ook alle omstandigheden in overweging te worden genomen.
- Bevestigde positieve resultaten maken enkel de aanwezigheid van drugs/medicatie in de speekel inzichtelijk. Er kan geen informatie aan worden ontleend over de frequentie of de hoeveelheid van de consumptie. Tevens bieden de testresultaten geen antwoord op vraag of iemand al dan niet gedrogeerd is.
- Er is een mogelijkheid dat het testresultaat een vertekend beeld geeft; door een technisch mankement, een fout in de uitvoering of andere factoren die de test beïnvloeden, die hier niet genoemd zijn.

12. Opmerking over het testen op THC

- Onderstaande effecten kunnen tot vals negatieve resultaten leiden bij de detectie van THC in speeksel:
  a. THC wordt niet in speeksel afgegeven maar is als "vervuiling" aanwezig in de mondholte na eerdere consumptie van cannabis. Om deze reden leidt speekselproductie tot een uitputting van het aanwezige THC.
  b. THC en THC-metabolieten binden zich doorgaans aan eiwitten en oppervlakken, wat de hoeveelheid meetbaar THC sterk kan verminderen.
  c. In speeksel zijn slechts kleine hoeveelheden van de gemakkelijk meetbare metaboliet 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH aanwezig en het is daarom gemakkelijker beïnvloed door de gevolgen van adsorptie en verdunning in vergelijking met het minder meetbare Δ^9-THC dat wel in speeksel wordt afgegeven.
- Onderstaande effecten kunnen tot vals positieve resultaten leiden bij de detectie van THC in speeksel:
  a. De THC-test is gebaseerd op een biotine-streptavidine-interactie. Daarom kan de aanwezigheid van biotine het testresultaat beïnvloeden. Om die reden raden wij aan om de laatste dosis biotine vóór de monsterafname ten minste 6 uur van tevoren in te nemen.
  b. De incubatiestrip in de speekseloverdrachtsbuis bevat reagentia die nodig zijn voor de antigeen-antilichaamreactie van de THC-test. Het speekselmonster dient daarom zo goed mogelijk met de incubatiestrip in de speekseloverdrachtsbuis te reageren. Raadpleeg de opmerkingen in het onderdeel "testprocedure" van de bijsluiter.

Rev 4.00; 2020-04-24 HuBu

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

1. Bruksområde

The nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Tests er konkurransedyktige immunoanalyser for kvalitativ bestemmelse av forskjellige medikamenter og medikament-metabolitter i menneskelig oral væske.

Nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er in-vitro diagnostiske enheter og er ment for profesjonelt bruk. Hurtigprøvene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å vertifisere resultatet. Gasskormatografi-masspektrometri (GC-MS) eller væskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat søkes, spesielt i tilfeller av foreløpige positive resultat.

Alle nal von minden hurtigtester finnes i strekkode versjon. Disse er merket med forkortelsen "BA" etter referansenummer. Ved hjelp av den medfølgende informasjone om artikkelnummer, LOT-nummer, og forfallsdato kan vår Rapid Slide skanner (RSS) identifisere hurtigtester raskt og automatisk. På denne måten kan en lett evaluering og dokumentasjon av alle nal von Minden hurtigtester garanteres.

2. Avgrensningsverdi

Følgende parametere kan testes med nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) hurtigtester (parameter kombinasjon av testen er avmerket på posen av testen):

Parameter*	Drug/Metabolite**	available Cut-offs [ng/mL]
AMP	Amfetamin	50
BUP	Buprenorfin	5
BZD	Oxazepam	10 / 5
COC	Kokain	20
COT	Cotinin	50
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	20
FYL	Fentanyl	10
KET	Ketamin	100
MDA	Methylendioxyamfetamin	50
MDMA	3,4- Metylendioksymetamfetamin	50
MDPV	Methylendioxypyrovaleron	50
MET	Methamfetamin	50
MOR/OPI	Morfin	40
MTD	Metadon	30
OXY	Oksykodon	20
PCP	Fensyklidin	10
TCA	Nortriptylin	100
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Syre	25

*Forkortelse printet på test.
**Narkotiske stoffer som brukes til kalibrering, de ulike cut-off nivå.

3. Test Prinsipp

Alle nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er basert på det samme godkjente test prinsippet. Pasientprøven påføres dipp-område av testene og beveger seg langs strimmelen ved kapillærvirkning. Dette fører til at de gull-konjugerte antistoffene som ligger nær dipp-området transporteres langs teststrimmelen sammen med prøven. I tilfelle av en negativ prøve når disse testlinjeområdet hvor substansen i prøven (f.eks THC) blir immobilisert. Disse immobilisert stoffene er anerkjent og bundet av de gull konjugerte antistoffene. Dersom et narkotisk stoff er til stede i prøven er det allerede bundet etter påføring av prøven ved hjelp av gull-konjugerte antistoffene i konjugatdynen. Hvis konsentrasjonen av narkotika i pasientprøven er høyere enn grensenivået på teststrimmelen, er alle bindingssetene av det gull-konjugerte antistoffet mettet og kan ikke bindes på T-linjen. I alle tilfeller kommer de gull konjugerte antistoffene til å nå kontrollregionen hvor de bindes av antikroppne på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrolledningen alltid komme til syne.

4. Material

Oversikt:

- Enkeltprøver / multitester
- Spyttoppsamlere
- pyttoverføringsrør
  (for THC-tester med inkubasjonsstrimmel)
- Pakningsvedlegg

Tillegsmateriale:

- Tidtaker
- Handsker

5. Oppbevaring og Stabilitet

Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) tester kan enten oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C) ved normal luftfuktighet. Ikke bruk testene utover angitt utløpsdato. Produktet er følsomt for fuktighet. Når individuelt pakket tester blir brukt, bør de brukes umiddelbart etter åpning av den enkelte posen. Tester fra skadd emballasje bør kastes.

6. Advarsler

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Skal bare brukes av medisinsk personell.
- Testen er ugyldig når holdbarhetsdatoen er passert.
- Oppbevar testene mellom 2-30°C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke rør reaksjonsfeltet.
- Prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrakk, hansker, briller) anbefales.

7. Prøvetaking, Utarbeidelse og oppbevaring

Den orale væsken skal samles opp ved hjelp av oppsamleren som følger med settet. Følg den detaljerte 'Testprosedyren' nedenfor. Ingen andre oppsamlingsenheter skal brukes med denne testen.

Oral væske som samles inn når som helst på dagen kan brukes. Prøvene er stabile opptil to dager hvis de er nedkjølt (2-8°C). Prøvene er også stabile frosne (-20°C) i opptil tre dager. For ideelle forsendelsesforhold, transporter prøver pakket i kjøleelementer (2-8°C).

Kjøleprøver skal oppbevares i romtemperatur før testing. Frosne prøver må blandes grundig etter tining. Gjentatte fryse-tine sykluser bør unngås.

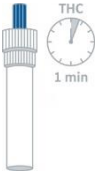
8. Testprosedyren

Testpersonen skal ikke spise, drikke eller røyke i minst 10 minutter før testen. Kjøletester og spyttprøver bør oppbevares i romtemperatur (15-30°C) før testingen.

1. Fjern spyttoppsamleren fra folieposen og legg svampen i munnen. Tørk mellom kinnene og tungen i 3 minutter. Et lett trykk på svampen mellom tungen og tennene hjelper den å absorbere spytt. Etter 3 minutter skal den gjennomvåte svampen ikke ha mer herdede områder.

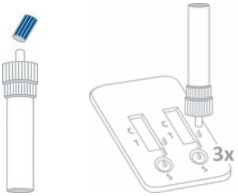
2. Fjern den gjennomvåte svampen fra munnen og sett den i spyttoverføringsrøret (oppsamlingskammer). Forsegl kammeret forsiktig med skrulokket.

3. Viktig når du tester for THC: I dette tilfellet må du inkubere prøven i **1 minutt** i oppsamlingskammeret med inkubasjonsstrimlene før du drypper den på testen.



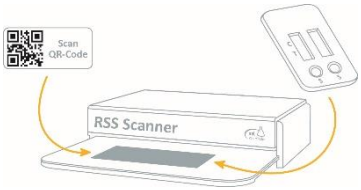
Merk: Optimale testresultater oppnås med spyttvolum på ca. 1,5-2 ml. Skånsom blanding av prøven i oppsamlingskammeret kan ytterligere fremme reaksjonen av inkubasjonsstrimlen med spyttprøven. Unngå luftbobler.

4. Fjern testen fra folieposen. Plasser testen på en ren og flat overflate.
5. Åpne skrulokket på doseringsspissen. Overfør 3 dråper spytt (ca. 120 µL) til hver prøvebrønn i testkassetten.



Merk: Ikke fjern skrulokket fra oppsamlingskammeret når du åpner doseringsspissen. Unngå luftbobler i prøvebrønnene.

6. Start tidtakeren og lukk doseringsspissen igjen.
7. Les resultatene av medikamentprøvene etter **10 minutter. Ikke les resultatene etter mer enn 20 minutter.**
8. Tolkning med en hurtig slidescanner (RSS):
   a. Hvis du bruker en Rapid Slide Scanner (RSS), tolk testene på den angitte tiden. Til dette formål kan du også bruke den integrerte timer funksjonen. Sørg for å velge riktig test ved hjelp av skannerprogramvaren (se RSS-håndboken).
   b. Hvis du har kjøpt en strekkodet test (med 'BA' etter produktkoden), velger skanneren automatisk de spesifikke kalibreringsdataene. Før du bruker et nytt batch med strekkoderte tester, er det nødvendig å importere de partispesifikke kalibreringsdataene (se RSS-håndboken). Du kan deretter utføre evalueringen av testen som beskrevet i RSS- håndboken.



9. Tolking av resultatet

Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

Negativt: En rusfri prøve eller en prøve med en verdi under deteksjonsgrensen (cut-off). En test-linje vises i testlinjeområdet (T).

Positivt: Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

Ugyldig: Ingen kontroll linje vises i kontrollinjeområdet (C). Testresultatet er ugyldig. Testen skal gjentas med en ny test enhet.

Enkelttest:

Positivit Negativit Ugyldig

Multitest:

Negativit for AMP+MOR/OPI+COC
Positivit for THC

Ugyldig for AMP+MOR/OPI
Negativit for COC
Positivit for THC

NB! Fargeintensiteten på c- og t-linjer på testmembran kan variere mellom hver enkelt parameter. Kun om T linjen uteblir er testen positiv. Positive og uklare resultater bør bekreftes med en annen analysemetode (f.eks GC-MS).

10. Kvalitetskontroll

Med kontroll linjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll. Styreledningen er dannet som et resultat av en uavhengig antigen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonern i prøven. Kontroll linjen bekrefter at tilstrekkelig prøvematerialet er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontroll linje vises er testen ugyldig. Ga gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, ma du slutte a bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.

11. Begrensninger

- Nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Tests er kun egnet for analyse av human oral væske.
- Kryssreaktivitet eller interaksjonsprofiler må vurderes i evalueringen av nal von minden Drug-Screen® narkotikatesting. Vennligst referer til Seksjon "Analytisk spesifisitet" på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekreftes av en annen analysemetode.
- Testresultatene skal alltid tolkes i lys av alle bevis og aldri individuelt.
- Resultater som er bestemt som positive, viser tilstedeværelsen av tilsvarende medikamenter i oral væske, men verifiserer ikke forgiftning eller omfanget av dem, og kan ikke kommentere hyppighet eller forbruksnivå.
- Testresultatet kan være påvirket av teknisk feil, feil i forsøket eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.

12. Merknad om testing for THC

- Effektene nevnt nedenfor kan føre til falske negative resultater i påvisning av THC i spytt:
  a. THC skilles ikke ut i spytt, men er tilstede i munnhulen som en 'forurensning' etter forutgående konsum av cannabis. Av denne grunn fører spytting til uttømming av det nåværende THC.
  b. THC- og THC-metabolitter har en tendens til å være bundet til proteiner og overflater, noe som kan redusere mengden av sporbar THC betydelig.
  c. I spytt er bare små mengder av den lett sporbare metabolitten 11-nor-Δ9-THC-9-COOH til stede. Det påvirkes derfor mer av adsorpsjon og fortynningseffekter sammenlignet med den mindre påviselige Δ9-THC, som skilles ut i spytt.
- Effektene nevnt nedenfor kan føre til falske positive resultater i påvisning av THC i spytt:
  a. THC-testen er basert på en biotin-streptavidin-interaksjon. Av denne grunn kan tilstedeværelsen av biotin påvirke testresultatet. Dermed anbefaler vi at den siste biotindosen før prøveinnsamling tas minst 6 timer før.
  b. Inkubasjonsstrimlen i spyttoverføringsrøret inneholder reagenser som er nødvendige for antigen-antistoffreaksjonen i THC-testen. Spyttprøven bør derfor reagere så godt som mulig med inkubasjonsstrimlen i spyttoverføringsrøret. Se merknadene i avsnittet "testprosedyre" i pakningsvedlegget.

Rev.4.00; 2020-04-24 Tr

Analytical Specificity

AMP

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	50
L-Amphetamine	4,000
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
Phentermine	40,000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	125
Tyramine	3,000

BUP

Drug - Cut-off 5 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	5
Nalorphine	10,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	5,000

BZD

Drug - Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxide	10
Clonazepam	40
Clorazepate	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15

Drug - Cut-off 5 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	5
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxide	10
Clonazepam	40
Clorazepate	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazola	15

COC

Drug - Cut-off 20 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Cocaine	20
Benzoylecgonine	200
Ecgonine	100,000
Ecgonine methyl ester	10,000

COT

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Cotinine	50
Buprenorphine	>100,000

EDDP

Drug - Cut-off 20 ng/mL	Concentration (ng/mL)
EDDP	20
Meperidine	20,000
Methadone	20,000
Norfentanyl	20,000
Phencyclidine	20,000
Promazine	10,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	10,000
Prozine	2,500

FYL

Drug - Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Fentanyl	10
Norfentanyl	50

KET

Drug - Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ketamine	100
Norketamine	100
Dextromethorphan	>100,000
Dextrorphan tartrate	>100,000
D-Norpropoxyphene	>100,000
Meperidine	>100,000
Mephentermine hemisulfate salt	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDEA)	>100,000
Nordoxepin hydrochloride	>100,000
Phencyclidine	>100,000
Promazine	>100,000

MDA

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	50
D-Amphetamine	15
L-Amphetamine	1.200
Phentermine	15,000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	40
Tyramine	1,000

MDMA

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	250
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	60
Paramethoxyamphetamine (PMA)	1,600
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	160

MDPV

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)	50

MET

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	3,000
L-Methamphetamine	500
L-Phenylephrine	2,500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	400
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	75
Mephentermine	200
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	50
Procaine	2,500

MOR/OPI

Drug - Cut-off 40 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	40
Codeine	10
Diacetylmorphine (Heroin)	50
Ethylmorphine	24
Hydrocodone	50
Hydromorphone	100
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	25
Morphine-3- β-d-glucuronide	50
Nalorphine	10,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	5,000

MTD

Drug - Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methadone	30
Alpha-Methadol	125
Biperiden	80,000
Doxylamine	12,500
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrolidine (EDDP)	10,000
Phencyclidine	12,500
Pheniramine	25,000

OXY

Drug - Cut-off 20 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxycodone	20
Hydrocodone	1,000
Hydromorphone	6,250
Naloxone	6,250
Oxymorphone	1,000

PCP

Drug - Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine (PCP)	10
Hydrocodone	2,000
Hydromorphone	2,000
Morphine-3- β-d-glucuronide	20,000
Nalorphine	10,000

TCA

Drug - Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	100

THC (Marijuana)

Drug - Cut-off 12 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH	12
Δ9-Tetrahydrocannabinol	50
Δ8-Tetrahydrocannabinol	75
11-hydroxy-Δ^9 -THC	300
Cannabinol	2,000
Cannabidiol	>100,000

ZOL

Drug - Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25

With exception of the respective parameters positive reacting drugs and drug metabolites, which are listed above, all below listed compounds react negatively up to a concentration of 100 µg/mL.

Acetaminophen	Glucose
Acetone	Guaiacol Glyceryl Ether
Albumine	Hemoglobin
Amitriptyline (except TCA)	Ibuprofen
Ampicillin	Imipramine (except TCA)
Aspartame	Isoproterenol
Aspirin (acetylsalicylic acid)	Lidocaine
Benzocaine	Methadone (except MTD)
Bilirubin	(+)-Naproxen ((S)-6-methoxy-methyl-2-naphthaleneacetic acid)
β-Phenylethylamine	Oxalic acid
Caffeine	Penicillin-G (Benzylpenicillin)
Chloroquine	Pheniramine
Chlorpheniramine	Phenothiazine
Creatine	Procaine
Dextromethorphan	Protonix
Dextrorphan tartrate	Pseudoephedrine
4-Dimethylaminoantipyrine	Quinidine
Dopamine	Ranitidine
(-)-Ephedrine (except MET)	Sertraline
(±)-Ephedrine (except MET)	Trimepzine
Erythromycin	Tyramine
Ethanol	Venlafaxine
Furosemide	Vitamin C (Ascorbic acid)

Analytical Sensitivity

A drug-free saliva pool was spiked with drugs to target concentrations of ± 50% cut-off and ± 25% cut-off and tested with the nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Test. The results demonstrate >99% accuracy at ± 50% cut-off:

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP50		BUP5		BZD10		BZD5	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	28	2	30	0	26	4
Cut-off	30	18	12	11	19	14	16	13	17
+25% Cut-off	30	2	28	8	22	4	26	10	20
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	COC20		COT50		EDDP20		FYL10	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	29	1	30	0	30	0	27	3
Cut-off	30	12	18	11	19	13	17	8	22
+25% Cut-off	30	2	28	1	29	2	28	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	KET100		MDA50		MDMA50		MDPV50	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	18	12	25	5	25	5
Cut-off	30	12	18	9	21	14	16	11	19
+25% Cut-off	30	2	28	2	28	4	26	9	21
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MET50		MOR/OPI40		MTD30		OXY20	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	2	28	2	30	0	28	2
Cut-off	30	13	17	10	20	10	20	10	20
+25% Cut-off	30	3	27	9	21	2	28	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	PCP10		TCA100		THC12		ZOL25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	28	2	19	11	30	0	25	5
Cut-off	30	11	19	13	17	10	20	9	21
+25% Cut-off	30	5	25	3	27	5	25	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Clinical Performance

The clinical performance of the nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) Tests were specified by using saliva specimens for which the drug concentration had been determined. All nal von minden Drug-Screen® rapid tests showed a good performance. The following table gives a summary of the study results. Values were rounded:

Parameter	Sensitivity	Specificity	PPV*	NPV**
AMP50	>99%	>99%	>99%	>99%
BUP5	>99%	>99%	>99%	>99%
BZD5	>93%	>99%	>99%	>98%
BZD10	>99%	>99%	>99%	>99%
COC20	>99%	>99%	>99%	>99%
COT50	>99%	>99%	>99%	>99%
EDDP20	>99%	>99%	>99%	>99%
FYL10	>97%	>98%	>97%	>98%
KET100	>99%	>99%	>99%	>99%
MDA50	>99%	>98%	>97%	>99%
MDMA50	>96%	>99%	>99%	>99%
MDPV50	>99%	>99%	>99%	>99%
MET50	>99%	>99%	>99%	>99%
MOR/OPI40	>99%	>99%	>99%	>99%
MTD30	>99%	>99%	>99%	>99%
OXY20	>99%	>99%	>99%	>99%
PCP10	>99%	>99%	>99%	>99%
TCA100	>99%	>99%	>99%	>99%
THC12	>83%	>99%	>99%	>96%
ZOL25	>97%	>98%	>97%	>98%

* Positive Predictive Value

** Negative Predictive Value

Literature

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
3. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
4. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.
5. Piketty ML. *et al*. False biochemical diagnosis of hyperthyroidism in streptavidin-biotin-based immunoassays: the problem of biotin intake and related interferences. Clin Chem Lab Med. 2017 May; 55(6):780-788.

Rev 4.00; 2020-04-24 UlTi

Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx)

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
IVD	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnosticc in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
LOT	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
REF	Número de catálogo	Katalogov éčíslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrekkelig for<n> tester

2. Our Teams

Germany:
Regensburg

Tel:	+49 941 290 10-0
Fax:	+49 941 290 10-50

Moers

Tel:	+49 2841 99820-0
Fax:	+49 2841 99820-1

Austria:

Tel:	+49 941 290 10-29
Free Tel:	0800 291 565
Fax:	+49 290 10-50
Free Fax:	0800 298 197

UK & Ireland:

Tel:	+49 941 290 10-18
Free Tel –UK:	0808 234 1237
Free Tel – IRE:	1800 555 080
Fax:	+49 290 10-50

France:

France Tel:	0800 915 240
France Fax:	0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel:	0800 564 720
Swiss Fax:	0800 837 476

Belgium

Belgium Tel:	0800 718 82
Belgium Fax:	0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel:	800 211 16
Lux. Fax:	800 261 79

Spain:

Tel:	+49 941 290 10-759
Free Tel:	900 938 315
Fax:	+49 941 290 10-50
Free Fax:	900 984 992

Italy:

Tel:	+49 941 290 10-34
Fax:	+49 941 290 10-50

Poland:

Tel:	+49 941 290 10-44
Free Tel:	00 800 491 15 95
Fax:	+49 941 290 10-50
Free Fax:	00 800 491 15 94

Portugal:

Tel:	+49 941 290 10-735
Tel. Verde:	800 849 230
Fax:	+49 941 290 10-50
Fax Verde:	800 849 229

Netherlands:

Tel:	+31 30 75 600
Free Tel:	0800 0222 890
Fax:	+31 70 30 30 775
Free Fax	0800 024 9519

Denmark:

Tel:	+31 703075 603
Free Tel:	+45 80 88 87 53
Tax:	+31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel:	+49 941 290 10-40
Fax:	+49 941 290 10-50

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1