

# iScreen OFD™

## Cartelă de test screening de salivă pentru identificarea substanțelor stupefiante

### Metodica testului de salivă pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP

Test de screening rapid pentru stabilirea simultană, calitativă pentru amfetamină, monoamfetamină, cocaină, opiacee, marijuana, feniliclidina și a produșilor de metabolizare a acestora din saliva umană.

Numai pentru uz medical și uz de diagnosticare profesională in vitro

#### DESTINAȚIE DE UTILIZARE ȘI REZUMAT

iScreen OFD™ pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP este un test imunocromatografic cu flux lateral pentru determinarea calitativă a amfetaminei, cocainei, marijuanaei, metamfetaminei, opiaceelor, feniliclidinei și a produșilor lor de metabolizare din salivă la următoarele concentrații limită :

Test	Calibrator	Valoare departajare
Amfetamină (AMP)	d- Amfetamină	50 ng/mL
Metamfetamină (mAMP)	d-Metamfetamină	50 ng/mL
Cocaină (COC)	Benzoilecgonina	20 ng/mL
Opiacee (OPI)	Morfină	40 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta$ 14 – THC –9 COOH	12 ng/mL
Feniliclidina (PCP)	Feniliclidină	10 ng/mL

Acest test nu furnizează decât un rezultat analitic preliminar. Pentru obținerea unui rezultat analitic final va trebui utilizată o metodă chimică alternativă mai specifică. Sunt recomandate ca metode de confirmare cea a cromatografiei în gaz/spectrometriei în masă (CG/MS) și cea a cromatografiei în gaz/spectrometriei în masă tandem (CG/MS/SM). Fiecare rezultatul de utilizat în stabilirea prezenței drogului de consum abuziv trebuie să fie corelat cu considerente clinice și cu o apreciere profesionistă, mai ales atunci când rezultatul preliminar este de pozitivitate.

iScreen OFD™ pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP și a produșilor lor de metabolizare este un test rapid de screening de salivă ce nu impune utilizarea unui anumit instrumentar. Testul utilizează anticorpii pentru a releva în mod selectiv nivelele ridicate ale anumitor substanțe în salivă.

#### Amfetamina (AMP)

Amfetamina este o amină simpatomimetică utilizată deasemeni și în scopuri terapeutice. Substanța este amfetamina ce poate fi relevată în salivă deja după 5-10 minute de la ingerare. În funcție de tipul de administrare amfetamina poate fi relevată în salivă după un interval de timp de 5-10 minute și până la 72 ore după utilizare. Analiza pentru Amfetamina conținută în testul iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de amfetamină din salivă depășește valoarea de 50  $\mu$ g/mL.

#### Metamfetamină (mAMP)

Metamfetamina este un puternic stimulator chimic legat de amfetamină dar cu o mai mare capacitate de stimulare a sistemului nervos central (SNC). Substanța este frecvent autoadministrată prin inhalare, prin fumat sau prin ingerare. Pe baza tipului de administrare, metamfetamina poate fi relevată în salivă deja după 5-10 minute și până la 72 ore de la utilizare.

Analiza pentru conținut de metamfetamină în iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de metamfetamină din salivă trece de pragul de 50  $\mu$ g/mL.

#### Cocaină (COC)

Cocaina este un puternic stimulator al sistemului nervos central (SNC) și un anesteziec local obținut din planta de Coca (erythroxylum coca). Substanța este adesea autoadministrată prin inhalare sau prin injectare endovenoasă sau chiar prin fumarea substanței de bază. Pe baza tipului de administrare, cocaina și produșii de metabolizare ai acesteia (benzoilecgonina și ecgonina-metilesterul) pot fi relevate în salivă deja după 5-10 minute și până la 24 de ore de la utilizare.

Analiza pentru conținut de cocaină în iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de produse de metabolizare a cocainei din salivă depășește valoarea de 20  $\mu$ g/mL.

#### Opiacee (OPI)

Clasa opiaceelor privește orice substanță obținută din macul ce conține opium, inclusiv compușii săi naturali cum ar fi morfina și codeina și substanțe semisintetice cum ar fi heroina. Opiaceele acționează asupra controlului durerii deprimând sistemul nervos central. În cazul utilizării de lungă durată aceste substanțe prezintă proprietăți cumulative. Simptomele de abinență pot include și transpirația, tremurăturile, grețuri și iritabilitate. Opiaceele pot fi luate pe cale orală sau prin injectare endovenoasă, intramusculară și subcutanată. Consumatorii pot de asemenea lua substanța pe cale intravenoasă sau prin inhalare. Cu un nivel limită de 40  $\mu$ g/mL este posibil să se releve urme de codeină în salivă în interval mergând de la una oră după luarea unei doze pe cale orală și până la 7-21 ore de la luare. Substanța denumită 6-Monoacetilmorfina (6-MAM), un produs de metabolizare al eroinei se prelevează preponderent din salivă. Morfina este unul din principalii produși de metabolizare ai eroinei și codeinei și poate fi relevată în cele 24-48 ore ce urmează luării unei doze de opiaceu.

Analiza pentru conținut de opiacee în iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de amfetamină din salivă trece de pragul de 40  $\mu$ g/mL.

#### Marijuana (THC)

Ingredientul activ din planta de marihuana (cannabis sativa), tetrahidrocannabinolul (THC) poate fi relevat în salivă la scurt timp de la luarea acestuia. De reținut că relevarea substanței se datorește mai ales contactului direct al acesteia cu gura (administrare orală și prin fumat) și rămânării substanței după aceea în cavitatea bucală. O serie de studii au arătat menținerea unei ferestre de relevare a THC în saliva pe o perioadă de 14 ore de la luarea acestei substanțe.

Analiza pentru conținut de THC în iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de 11-nor- $\Delta$ 14 – THC –9 COOH în salivă depășește pragul de 12  $\mu$ g/mL.

#### Feniliclidina (PCP)

Feniliclidina (PCP), halucinogenul care în mod popular este denumit Pudra Îngerului, poate fi relevat în salivă ca urmare a schimbului de substanță între sistemul circulatoriu și cavitatea bucală. Într-un eșantion combinat de salivă și ser la 100 de pacienți în urgență prezența PCP în salivă a fost relevată la 79 pacienți la nivele cuprinse între 2 ng/ml și 800 ng/ml.

Analiza pentru conținut de feniliclidina în iScreen OFD™ produce rezultate pozitive când concentrația de PCP în salivă depășește pragul de 10  $\mu$ g/mL.

#### PRINCIPIUL DE ANALIZĂ

iScreen OFD™ pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP este o analiză imunologică bazată pe principiul legăturii competitive. Substanțele care pot fi prezente în eșantioanele de salivă concură cu respectivele complementare ale acestora pentru aceleași locații de legătură ale propriilor lor anticorpi.

În timpul testului, o parte a eșantionului de salivă migrează prin capilaritate în sus. Un drog, care ar fi prezent în eșantionul de salivă în concentrație mai mică decât propriul nivel limită de departajare, nu va fi în măsură să satureze toate locațiile de legături ale propriului anticorp specific. Anticorpul va intra deci în reacție cu substanța proteină complementară și în zona benzii testului din respectiva bandă va apare vizibil o bandă colorată. Prezența de substanță cu concentrație mai mare decât cea a propriului prag limită în proba de salivă va satura toate locațiile de legături ale anticorpului. Ca urmare în zona benzii de test nu va apare nici o linie colorată.

O probă de salivă ce prezintă rezultat pozitiv în ce privește prezența substanței investigat nu va cauza formarea dungii colorate în zona specifică a benzii testului din cauza concurenței substanței, pe când o probă ce prezintă rezultat negativ se va ajunge la apariția unei astfel de linii din cauza lipsei de concurență.

#### REACTIVI

Testerul conține benzi de membrană acoperite în banda de testare cu substanță-proteină complementară, în banda de control cu anticorpi policlonali și oro-proteină complementară, precum și un tampon cu particole de oro-coloidale acoperite cu anticorpul specific al amfetaminei, metamfetamina, benzoilecgonina, morfina, 11-nor- $\Delta$ 14 – THC –9 COOH, feniliclidina.

#### MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Cartela trebuie să fie folosită doar pentru uz de diagnostic medicală și profesională in vitro.
- A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate.
- A se păstra în ambalaj sigilat până în momentul utilizării.
- Saliva nu este clasificată ca substanță de risc biologic afară de cazul în care provine ca urmare a unei proceduri dentare.
- După utilizare, elementul de recoltare și Cartela trebuie să fie îndepărtate conform normativelor legale în vigoare.

#### CONSERVARE ȘI STABILITATE

A se păstra în ambalajul sigilat la temperatură cuprinsă între 2°C și 30°C. Cartela de benzi de reactivi rămâne stabilă până la data expirării menționată pe ambalaj.

Cartela trebuie să fie păstrată în ambalajul original sigilat până în momentul utilizării. **A NU SE CONGELA.**

#### RECOLTARE ȘI PREPARARE EȘANTIOANE

Eșantioanele de salivă trebuie recoltate cu elementul de recoltare livrat în setul testerului, respectând instrucțiunile de utilizare. Nu se vor folosi alte dispozitive de recoltare pentru analiză. Saliva ce urmează a fi folosită poate fi prelevată în orice moment.

#### MATERIALE

##### Materiale furnizate

- Cartela
- Fișe de procedură
- Acoperitoare
- Sig..
- Protecții din buret
- Metodica

##### Materiale necesare dar nefurnizate

- Cronometru

#### INSTRUCȚIUNI DE ÎNTREBUINȚARE

Înainte de începerea testului se va aștepta pentru a permite cartelei să ajungă la temperatura ambientală (15 – 30°C). Se va cere subiectului examinat să nu introducă nimic în gură, nic mîncare, nici băuturi, gumă de mestecat sau tutun, timp de cel puțin 10 minute înainte de prelevare.

4. Înainte de deschiderea ambalajului, acesta va trebui să fie lăsat să ajungă la temperatura mediului. Se scoate cartela din ambalaj și se utilizează cât mai repede posibil.
5. Se scoate din buretele de protecție dispozitivul elementul de recoltare de probe. Se solicită subiectului ce urmează a fi supus testării să introducă în gură extremitatea spongioasă a elementului de recoltare și să îl frece de interiorul cavității bucale sau pe vârful limbii. Imediat ce buretele se înmoaie ușor, examinatul trebuie să preseze delicat buretele între limbă și dinți pentru a asigura o completă saturare.
6. Buretele este saturat când pe acesta nu mai pot fi găsite puncte rigide. Prelevarea se execută cu cel puțin 3 minute înainte de scoaterea buretului. Se scoate elementul de recoltare din gură.
7. Se aliniază săgeata roșie a Cardului cu unul din semnele albe de întălnire de pe capac. Se introduce elementul cu care s-a făcut recoltarea în capac împingându-l în sens vertical sau apăsând bine. Se rotește capacul în sens orar și la 180 grade până ce săgeata roșie ajunge în aliniament cu celălalt semn de întălnire alb.
8. Se pune cartela în poziție în sens orizontal și întoarsă în sus pe o suprafață curată și plană.
9. Rezultatele se citesc după 10 min. A nu se citi rezultatele după o oră.
10. Dacă rezultatul este pozitiv se va sigila căpăoelul și se va trine Cardul la un laborator pentru confirmarea rezultatelor. Laboratorul va putea accesa recipientul prin deschiderea eșantionului.
11. Pentru alte informații, se va consulta schema procedurală.

## Specificitate analitică

Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile de compuși peste care testul IScreen OFD TM pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP prezintă rezultate pozitive după un timp de citire de 10 minute.

COCAINA (COC)		Cannabinolo	12.500
Benzoilecgonina	20	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	2
Cocaina	20	$\Delta^8$ -THC	6.000
Cocaetilene	25	$\Delta^9$ -THC	10.000
Ecgonina	1.500	OPIACEI (OPI)	
Ecgonina metilestere	12.500	Morfina	40
AMFETAMINA (AMP)		Codeina	10
d-Amfetamina	50	Etilmorfina	24
d,l-Amfetamina	125	Idromorfone	100
ă-Feniletilamina	4.000	Idrocodone	100
Triptamina	1.500	Levorfanolo	400
p-Idrossimetamfetamina	800	Oxicodone	25.000
(+)-3,4-Metilenediosiamfetamina (MDA)	150	Morfina 3-ă-D-Glucoronide	50
l-Amfetamina	4.000	Norcodeina	1.500
METAMFETAMINA (mAMP)		Normorfina	12.500
d-Metamfetamina	50	Nalorfina	10.000
Fenfluramina	60.000	Ossimorfone	25.000
p-Idrossimetamfetamina	400	Tebaina	1.500
Metossifenamina	25.000	Diacetilmorfina (Eroina)	50
3,4-Metilenediosiamfetamina (MDMA)	50	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	25
l-Fenilefrina	4.000	Bilirubina	3.500
Procaina	2.000	FENCICLIDINA (PCP)	
(1R,2S) - (-) Efedrina	400	Fenciclidina	10
MARIJUANA (THC)		Tetraidrocolina	50.000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	12		

## Reactivitate încrucișată

S-a efectuat un studiu pentru a se stabili reactivitatea încrucișată a testului cu compuși adăugați pe o cultură de PBS lipsită de substanțe. Următoarele substanțe nu au prezentat nici un rezultat fals pozitiv în IScreen OFD TM în timpul testelor cu concentrații de până la 100 µg/ml.

Acetaminofene	Creatinina	Labetalolo	Prednisone
Acetofenetidina	Deoxicorticosterone	Loperamide	d,l-Propranololo
N-Acetilprocainamide	Destrometorfano	Meperidina	d-Propossifene
Acido acetilsalicilico	Diclofenac	Meprobamato	d-Pseudoefedrina
Aminopirina	Diflunisal	Metifenidato	Quinacrina
Amoxicilina	Digossina	Acido nalidissico	Chinino
Ampicilina	Difenidramina	Naloxone	Quindine
l-Acido ascorbico	l-Ø-Efedrina	Naltrexone	Ranitidina
Apomorfina	β-Estradiolo	Naprossene	Acido salicilico
Aspartame	Estrone-3-solfato	Niacinamide	Serotonina
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Sulfametazina
Acido benzilico	l(-)-Epinefrina	Noretindrone	Sulindac
Acido benzoico	Eritromicina	d-Norpropossifene	Tetraciclina
Benzfetamina	Fenoprofene	Noscapina	Tetrahydrocortisona
Bilirubina	Furosemide	d,l-Octopamina	3-Acetato
d,l-Bromfeniramina	Acido genticisico	Acido ossalico	Tiamina
Caffeina	Emoglobina	Acido ossolinico	Tioridazina
Cannabidolo	Idralazina	Ossimetazolina	d,l-Tirosina
Cloralidrato	Idrocortisone	Papaverina	Tolbutamide
Cloramfenicolo	Idrocortisone	Penicilina G	Triamterene
Clorotiazide	o-Acido idrossipirurico	Pentazocina	Trifluoperazina
d,l-Clorfeniramina	p-Idrossitiramina	Perfenazina	Trimetoprim
Clorpromazina	Ibuprofene	Fenelzina	d,l-Triptofano
Clorochina	Iproniastide	Trans-2-fenilciclopropano-	Tiramina
Coestero	d,l-Isoproterenolo	Ilamina	Acido urico
Clonidina	Isosuprina	Fenilpropanolamina	Verapamile
Cortisona	Chetamina	Prednisolone	Zomepirac
l-Cotina	Chetoprofene		

## BIBLIOGRAFIE

- Moolchan, E și colab. "Teste de Salivă și plasmă ptr Consum Abuziv de Droguri: Comparare a Dispozițiilor și Efectelor Farmacologice ale Cocainei" Supliment Centru Cercetare, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, Doctor în Științe, locare prezentată la întâlnirea SOFT-TIAF din Octombrie 1998.
- Kim I. și colab. "Plasma și Farmacocinetice și farmacodinamice orale fluide după administrarea orală de codeină" Clin. Chim. 2002 Sept; 48 (9), pp 1486-96
- Scramm, W și aut. "Droguri de consum abuziv în Salivă : O Sinteză" J. Anal Tox, 1992 Ian-Feb; 16 (t) pag. 1-9 .
- McCarron, MM și colab. Detectarea uzului de Fenilciclida prin probe radioimunologice de salivă" J. Anal Tox, 1984 Sept-Oct; 8(5), p. 197 - 2001.

## Legenda simbolurilor

	Atenție, vedeți instrucțiuni utilizare		A se păstra la 2 ÷ 30°C		Reprezentant autorizat
	Doar ptr uz diagnostic în vitro		Termen expirare		Unică folosită
	A se păstra la 2 ÷ 30°C		Număr de Lot	REF	Număr de catalog

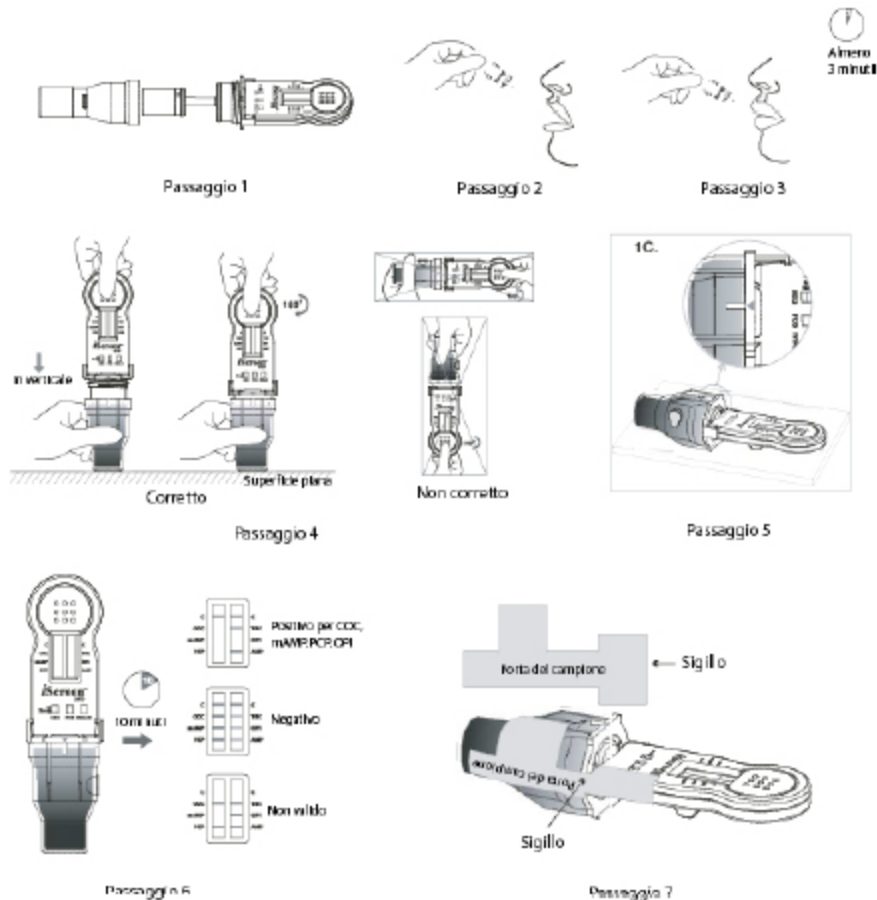


Instant Technologies, Inc.  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA, 23502, USA



EC REP  
MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Nr. 1150355401  
Data : 2006 - x x



## INTERPRETAREA REZULTATELOR

**NEGATIV:** Apar toate benzile testului. O dungă colorată va trebui să se afle în zona de control (C), iar cealaltă trebuie să fie adiacentă zonei de testare (Substanță /T). Rezultatul negativ indică faptul că valoarea concentrației de substanță este mai mică decât nivelul relevabil sau lipsă.

**\*NOTĂ:** Nuanța culorii din zona de test (Substanță /T) variază, dar trebuie considerată ca fiind negativă chiar și atunci când apare doar o bandă foarte slab colorată.

**POZITIV:** în zona de control (C) apare doar o singură linie colorată. În zona de test nu apare nici o bandă a testului (Substanță /T). Rezultatul pozitiv semnifică faptul că valoarea concentrației substanței este mai mare decât nivelul relevabil.

**INVALIDAT:** nu apare nici o linie de control. Motivele cele mai probabile pentru neapariția liniei de control pot fi insuficiența cantitativă a eșantionului supus examinării sau aplicarea de proceduri de analiză incorecte. Se va controla procedura și se va repeta testul folosind o nouă cartelă. Dacă problema persistă se va întrerupe imediat utilizarea lotului și se va contacta producătorul.

## CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural. Control procedural intern se constituie din apariția unei linii colorate în zona de control (C). Apariția acestei linii confirmă faptul că volumul de eșantion ca și cel de absorbire în membrană este adecvat precum și corectitudinea tehnicii procedurale.

## LIMITE

8. Testul IScreen OFD TM furnizează doar un rezultat analitic preliminar calitativ. Pentru obținerea unui rezultat pe care să vă bazați este nevoie să adoptați o a doua metodă analitică. Sunt considerate ca metode preferențiale de confirmare cromatografia în gaz și spectrometria de masă tandem (GC/MS/MS).

9. Un rezultat pozitiv al testului nu indică concentrația substanței în eșantion și nici modul de administrare.

10. Un rezultat negativ ar putea să nu însemne în mod necesar și lipsa substanțelor din eșantion. E posibil ca substanțele să fie prezente în eșantion dar în concentrație mai mică decât nivelul limită de departajare al probei.

## CARACTERISTICILE PERFORMANȚEI

### Sensibilitate analitică

Pe o cantitate de PBS au fost adăugate substanțe cu concentrații țintă egale cu +50 % din valoarea limită de departajare și cu +25 % din valoarea limită de departajare, după care s-a efectuat analiza cu IScreen OFD TM. Rezultatele sunt redată în tabelul rezumativ de mai jos :

Concentrația substanță (gama de departajare)	#	COC		mAMP		PCP	
		-	+	-	+	-	+
0 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0
- 50 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0
- 25 % Departajare	30	30	0	28	2	30	0
Departajare	30	20	10	23	7	22	8
+ 50 % Departajare	30	6	24	7	23	8	22
+ 25 % Departajare	30	0	30	0	30	0	30

Concentrația substanță (gama de departajare)	#	THC		OPI		AMP	
		-	+	-	+	-	+
0 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0
- 50 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0
- 25 % Departajare	30	24	6	26	4	26	4
Departajare	30	15	15	20	10	19	11
+ 50 % Departajare	30	11	19	5	25	7	23
+ 25 % Departajare	30	0	30	0	30	0	30