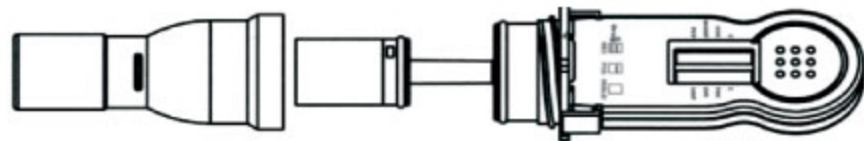


INSTRUCȚIUNI DE ÎNTREBUINȚARE

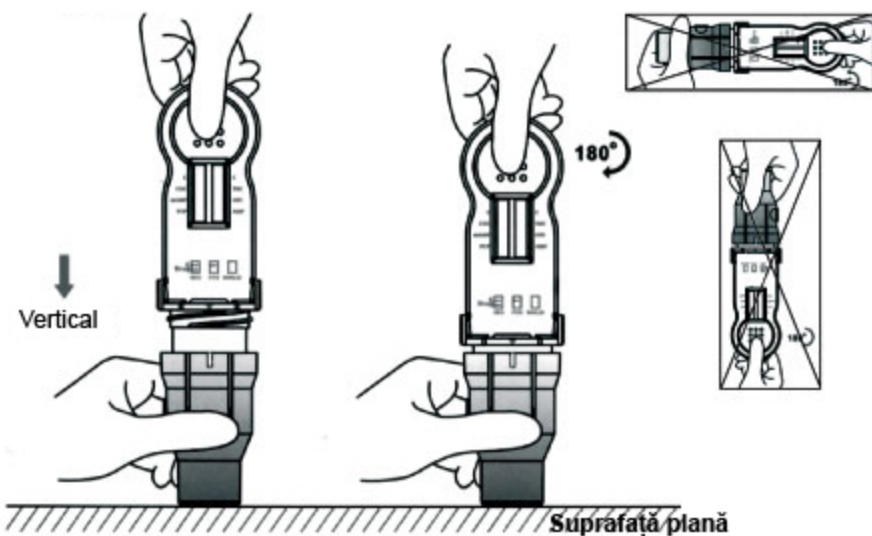
Înainte de începerea testului se va aștepta ca TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN să ajungă la temperatura ambientală (15 – 30° C). Persoana examinată trebuie să nu introducă nimic în gură, nici mâncare, nici băuturi, gumă de mestecat sau tutun, timp de cel puțin 10 minute înainte de prelevare. Scoateți TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN și capacul acestuia din ambalaj și utilizați-l cât mai repede posibil.



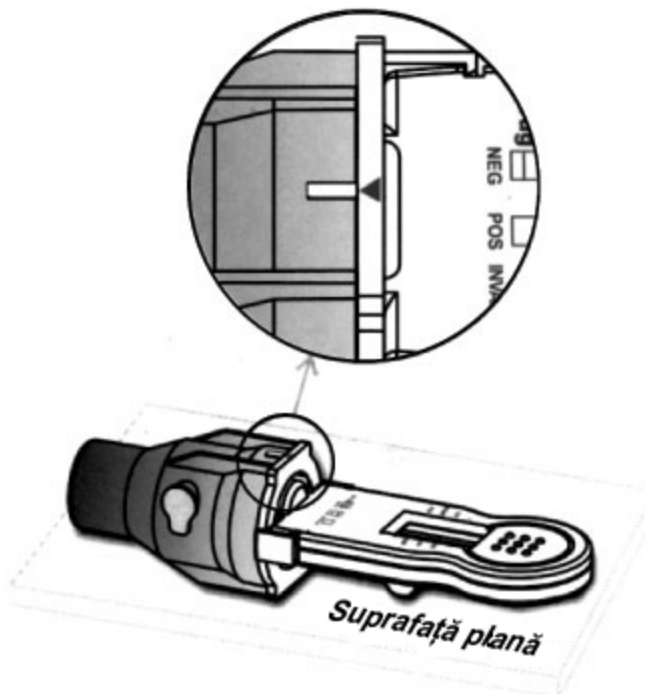
- 1 Scoateți dispozitivul de protecție al colectorului de eșantioane de pe buretele de recoltare. Spuneți-i persoanei ce urmează a fi supusă testării să introducă în gură buretele de la capătul elementului de recoltare și să îl frece de interiorul cavității bucale și pe vârful limbii. Imediat ce buretele se înmoaie ușor, persoana examinată trebuie să preseze delicat buretele între limbă și dinți pentru a asigura o completă saturare.
- 2 Buretele este saturat când pe acesta nu mai pot fi găsite puncte rigide. Țineți tamponul în gură cel puțin trei (3) minute înainte de a-l scoate.



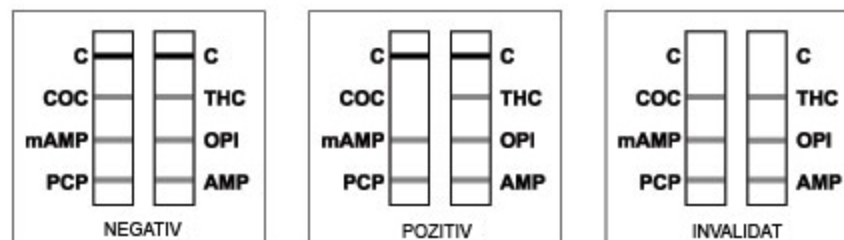
- 3 Aliniați săgeata roșie a TESTULUI DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN cu unul din semnele albe de întâlnire de pe capac. Introduceți colectorul în sens vertical în capac, împingându-l și apăsați bine. Rotiți capacul în sensul acelor de ceasornic la 180 grade până ce săgeata roșie se aliniază cu celălalt semn alb corespunzător.



- 4 Puneți TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN orizontal, cu fața în sus pe o suprafață curată și plană.



- 5 Citiți rezultatele după 10 min. A nu se mai citi rezultatele după 1 oră.



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 depistabil sau lipsește.

***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 detectabil.

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 incorectă a procedurii de analiză. Se va controla procedura și se va repeta testul folosind o nouă casetă.

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

- 1 TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN 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/ spectrometria de masă (GC/MS) sau cromatografia în gaz și spectrometria de masă tandem (GC/MS/MS).
- 2 Un rezultat pozitiv al testului nu indică concentrația substanței în eșantion și nici modul de administrare.
- 3 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.

Importator și distribuitor
exclusiv:
ScreenRomânia www.screenromania.ro

Pentru eventuale informații contactați-ne la următoarele adrese:
www.screenromania.ro
info@screenromania.ro

SCREEN

DROGA TEST

cocaină – marijuana – opiacee – amfetamină – metamfetamină – fenciclidină

TEST

a se efectua cu urină

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

PRECAUȚII

- Produsul nu este destinat uzului medical sau ca diagnostic.
- Nu folosiți după data de expirare.
- Păstrați caseta cu benzile reactive în ambalajul închis până în momentul utilizării
- Saliva nu este clasificată ca substanță cu risc biologic, dacă nu provine dintr-o procedură dentală.
- Colectorul și caseta utilizată trebuie să fie eliminate în conformitate cu normativele în vigoare.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE ȘI REZUMAT

TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN pentru AMP / mAMP / COC / OPI / THC / PCP este un test imunocromatografic cu flux lateral pentru determinarea calitativă a amfetaminei, cocainei, marijuanaei, metamfetaminei, opiaceelor, fenciclidinei și a metabolizantilor acestora din salivă la următoarele concentrații limită:

Test	Calibrator	Val. dep.(ng/ml)
Amfetamină (AMP)	d- Amfetamină	50
Metamfetamina (mAMP)	d-Metamfetamină	50
Cocaină (COC)	Benzoilecgonina	20
Opiacee (OPI)	Morfină	40
Marijuana (THC)	11-nor- Δ 9 – THC –9 COOH	12
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidină	10

Acest test furnizează doar date analitice preliminare. Pentru confirmarea rezultatului analitic vor trebui utilizate și metode chimice mai specifice. Sunt considerate drept metode preferențiale de confirmare cea a cromatografiei în gaz și a spectrometriei în masă (CG/SM). Fiecare rezultat obținut în urma stabilirii prezenței drogului de consum abuziv trebuie să fie corelat cu considerente clinice și cu o apreciere profesionistă, mai ales atunci când rezultatul preliminar este pozitiv.

TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN 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 saliva umană.

Durata de stabilitate este aproximativă pentru fiecare substanță, deoarece acestea variază în baza frecvenței utilizării, masei corporale, vârstei, stării de sănătate, toleranței la substanțe stupefiante și la PH-ul urinei.

TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN depistează prezența unor substanțe stupefiante în salivă.

Amfetamina (AMP)

Amfetamina este o amină simpatomimetică utilizată de asemenea și în scopuri terapeutice. Substanța este adesea administrată prin inhalare sau ingerare. În funcție de tipul de administrare, amfetamina poate fi depistată în salivă după un interval de timp de 5-10 minute și până la 72 ore după utilizare. Analiza pentru Amfetamina conținută în TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN are rezultate pozitive când concentrația de amfetamină din salivă depășește valoarea de 50 μ 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 depistată în salivă deja după 5-10 minute și până la 72 ore de la utilizare.

Analiza pentru conținut de metamfetamină în TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN are rezultate pozitive când concentrația de metamfetamină din salivă trece de pragul de 50 μ g/mL.

Cocaină (COC)

Cocaina este un puternic stimulator al sistemului nervos central (SNC) și un anestezic 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. În funcție de tipul de administrare, cocaina și produșii de metabolizare ai acesteia (benzoilecgonina și ecgonina-metilesterul) pot fi depistate în salivă deja după 5-10 minute și până la 24 de ore de la utilizare.

Analiza pentru conținutul de cocaină din TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN duce la rezultate pozitive când concentrația de produse de metabolizare a cocainei din salivă depășește valoarea de 20 μ 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 depimând 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 μ 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 consum. Substanța denumită 6-Monoacetilmorfina (6-MAM), un produs de metabolizare al eroinei este depistată preponderent în salivă. Morfina este unul din principalii produși de metabolizare ai heroinei și codeinei și poate fi relevată în cele 24-48 ore ce urmează luării unei doze de opiaceu. Analiza pentru conținut de opiacee în TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN are rezultate pozitive când concentrația de amfetamină din salivă trece de pragul de 40 μ g/mL.

Marijuana (THC)

Ingredientul activ din planta de marijuana (cannabis sativa), tetrahidrocannabinolul (THC) poate fi depistat în salivă la scurt timp de la consuma. De reținut că depistarea substanței se datorează mai ales contactului direct al acesteia cu gura (administrare orală și prin fumat) și rămânerii 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 conținută de TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN are rezultate pozitive când concentrația de 11-nor- Δ 9 – THC –9 COOH în salivă depășește pragul de 12 μ g/mL.

Fenciclidina (PCP)

Feniliclidina (PCP), halucinogenul care în mod popular este denumit Pudra ingerului, poate fi depistat în salivă ca urmare a schimbului de substanță între sistemul circulator și cavitatea bucală. Într-un eșantion combinat de salivă și ser la 100 de pacienți în urgență prezența PCP în salivă a fost depistată la 79 pacienți la nivele cuprinse între 2 ng/ml și 600 ng/ml 4 . Analiza fenciclidinei conținute în TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN produce rezultate pozitive când concentrația de PCP în salivă depășește pragul de 10 μ g/mL.

PRINCIPIUL DE ANALIZĂ

TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN 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 concurează 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 testerului din respectiva bandă și 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 testerului 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.

Ca element de control al procedurii, o dungă colorată va apare întotdeauna în zona benzii de control. Aceasta va indica faptul că s-a folosit o cantitate corectă de eșantion și că migrația pe membrană a avut loc.

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 particule de oro-coloidale acoperite cu anticorpul specific al amfetaminei, metamfetaminei, benzoilecgoninei, morfinei 11-nor- Δ 14 – THC –9 COOH, fenciclidinei.

CONSERVARE ȘI STABILITATE

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

Caseta trebuie să fie păstrată în ambalajul original sigilat până în momentul utilizării. A nu se congela. A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate.

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.

CE CONȚINE AMBALAJULUI

TESTUL DE DEPISTARE A CONSUMULUI DE DROGURI ÎN SALIVĂ SCREEN, Instrucțiuni de utilizare