



**Multi-Line Rapid Test Cassette
(saliva, fluido orale)
Metodo immunocromatografico
MANUALE D'ISTRUZIONE
DOA 174S – DOA 184S**

**Il presente inserto si riferisce a diverse combinazioni dei seguenti analiti:
AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP/MTD/MDMA/ OXY/COT/BZO/KET/BAR/BUP**

USO
Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (CARD MULTIDROGA), per la determinazione rapida, qualitativa e simultanea di droghe d'abuso e loro metaboliti in campioni di saliva umana.
Per uso esclusivo in vitro

PRINCIPIO del METODO

La procedura analitica si basa sul principio della cromatografia a flusso laterale per la determinazione rapida, qualitativa e simultanea di droghe d'abuso e metaboliti correlati in campioni di saliva umana. Il sistema diagnostico permette la ricerca simultanea, in diverse combinazioni (a seconda del kit utilizzato) delle seguenti droghe d'abuso
I valori soglia (cut-off) per ciascun composto rilevabile nel campione sono riportati nella sottostante Tabella:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina(AMP)	d-Amfetamina	50
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	50
Marijuana (THC)	THC-COOH	12
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	20
Oppiacei (OPI)	Morfina	40
Metadone (MTD)	Metadone	30
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	20
Cotina (COT)	Cotina	30
MetilenediossiMetamfetamina (MDMA)	d,l-MetilenediossiMetamfetamina	50
MetilenediossiMetamfetamina (MDMA)	d,l-MetilenediossiMetamfetamina	100
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	20
Ketamina (KET)	Ketamina	50
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10 (*)
Barbiturici	Secobarbital	50

(*) Solo nel kit da 8 droghe DOA184S

La formulazione del Multi-Line Rapid Test Cassette (saliva, fluido orale) prevede diverse combinazioni degli analiti riportati nella Tabella sopra riportata. **Il presente metodo fornisce esclusivamente risultati qualitativi preliminari che dovrebbero essere riconfermati, qualora positivi, con metodiche di riferimento, quali la gascromatografia/spettrometria di massa (gasmassa, GC/MS). Inoltre, i risultati positivi dovrebbero sempre essere supportati da evidenze cliniche o valutazioni specialistiche.**

SOMMARIO

Il presente metodo è formulato come test rapido (screening), eseguibile senza utilizzo di strumentazione dedicata. La metodologia analitica impiega anticorpi monoclonali in grado di rilevare selettivamente (alle concentrazioni di cut-off) specifiche droghe d'abuso in campioni di saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'Amfetamina appartiene ad una classe di ammine simpaticomimetiche con numerose applicazioni terapeutiche. Questa sostanza viene spesso assunta (droga d'abuso) per inalazione nasale o oralmente. In base alla tipologia di assunzione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva anche soltanto 5-10 minuti dopo la somministrazione, mentre risulta presente nella saliva stessa fino a 72 ore dopo l'assunzione. Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per AMP quando la concentrazione di questa sostanza nella saliva umana supera i 50 ng/ml.

Metamfetamina (MET)

La metamfetamina è un potente stimolatore chimicamente correlata all'amfetamina ma con proprietà stimolanti sul SNC maggiori. Questa sostanza viene spesso assunta (droga d'abuso) per inalazione nasale, fumo o oralmente.

In base alla tipologia di assunzione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva anche soltanto 5-10 minuti dopo la somministrazione, mentre risulta presente nella saliva stessa fino a 72 ore dopo l'assunzione. Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per MET quando la concentrazione di questa sostanza nella saliva umana supera i 50 ng/ml.

Cocaina(COC)

La cocaina è un potente stimolatore del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale, estratto dalla pianta della coca (*Erythroxylum coca*). La cocaina viene spesso assunta per via inalatoria (nasale), endovenosa e con i fumi. In base alla tipologia di assunzione, la cocaina e i suoi metaboliti benzoilecgonina ed ecgonina metil-estere possono essere rilevati nella saliva anche soltanto 5-10 minuti dopo la somministrazione. La cocaina e la benzoilecgonina risultano presenti nella saliva stessa fino a 72 ore dopo l'assunzione. Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per COC e suoi metaboliti quando le concentrazioni di tali sostanze nella saliva umana superano i 20 ng/ml.

Oppiacei (OPI)

Questa classe di sostanze comprende tutte le droghe derivate dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali la morfina e l'eroina, nonché sostanze semisintetiche quali l'eroina. Gli oppiacei intervengono sui sistemi di controllo del dolore, mediante depressione a livello del SNC (*Sistema Nervoso Centrale*). Gli oppiacei mostrano proprietà additive quando utilizzati per periodi di tempo prolungati; i sintomi da astinenza includono sudorazione, tremori, nausea and irritabilità. Queste sostanze possono essere assunte oralmente o per via iniettiva (endovenosa, intramuscolare e sottocutanea); i tossicodipendenti tendono generalmente ad assumerle per via endovenosa o per inalazione nasale. Ad un cut-off di 40 ng/ml (metodo immunologico) la codeina può essere rilevata nella saliva già entro 1 ora dopo una singola assunzione e rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo l'assunzione. Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) nell'escreto come non-metabolizzato, essendo anche il maggior metabolita della codeina e dell'eroina. Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per OPI e suoi metaboliti quando le concentrazioni di tali sostanze nella saliva umana superano i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

Il THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è il principio attivo presente nei cannabinoidi estratti dalla pianta della Marijuana (*Cannabis sativa*). La presenza di questa droga può essere principalmente riscontrata nella saliva poco dopo l'assunzione, a seguito alla diretta esposizione della bocca (assunzione orale o attraverso il fumo) e successivo accumulo della droga nella cavità orale. Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per THC quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 12 ng/ml.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina, allucinogeno conosciuto anche come *polvere d'angelo*, può essere rilevato nella saliva quale risultato di uno scambio di questa sostanza tra il sistema circolatorio e la cavità orale. Effettuando esami in parallelo tra siero e saliva su 100 pazienti, in un Dipartimento di Emergenza, la PCP è stata rilevata in 79 pazienti a concentrazioni comprese tra 2 e 600 ng/ml². Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per PCP quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 10 ng/ml.

Metadone (MTD)

Il Metadone (MTD) è un narcotico analgesico utilizzato nella terapia dei dolori di grado medio-elevato. Viene altresì impiegato nella trattamento delle assuefazioni da eroina (dipendenza da oppiacei: Vicodin, Percocet, Morfina, ecc.). Il metadone è un analgesico ad azione prolungata con effetti di durata compresa tra le 20 e le 48 ore. In teoria dovrebbe liberare il soggetto dalla spinta a procurarsi illegalmente l'eroina, dal pericolo della somministrazione endovenosa, e dalle vertigini emozionali (letteralmente "montagne russe", n.d.t.) indotte dagli oppiacei. Il metadone assunto per lunghi periodi ed ad alte dosi può provocare sindromi da astinenza prolungate: l'astinenza da metadone è più protratta maggiormente gravosa di quella indotta dalla sospensione dell'assunzione di eroina, tuttavia la sostituzione e la rimozione scaglionata di metadone rappresentano un metodo di disintossicazione accettabile sia per i pazienti che per il terapeuta.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per MTD quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 30 ng/ml.

Ossicodone (OXY)

L'ossicodone è un oppiaceo semisintetico strutturalmente simile alla codeina. Viene prodotto modificando chimicamente la tebaina, un alcaloide presente nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli agonisti degli oppiacei, induce sollievo dal dolore, agendo sui recettori per gli oppiacei del midollo spinale, del cervello e verosimilmente in modo diretto nei tessuti coinvolti. L'ossicodone viene prescritto nel trattamento del dolore acuto ed è conosciuto, farmacologicamente, come OxyContin®, Tylox®, Percodan® and Percocet®. Mentre Tylox®, Percodan® and Percocet® contengono soltanto piccole quantità di ossicodone idrocloruro in associazione con altri analgesici quali acetaminofene o aspirina, OxyContin® è composto esclusivamente da ossicodone idrocloruro in una formulazione con rilascio a tempo. L'ossicodone viene metabolizzato, per demetilazione, in ossimorfone e norossicodone.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per OXY quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 20 ng/ml.

Cotina (COT)

La cotina è un metabolita di prima fase della nicotina, un alcaloide tossico in grado di stimolare i gangli autonomi ed il SNC. La nicotina è una droga alla quale virtualmente ogni fumatore (tabagista) è esposto sia per contatto diretto che passivamente. Oltre che nel tabacco, la nicotina è anche commercialmente disponibile come sostanzie: attiva nella terapia disintossicante da fumo, come gomma a base di nicotina, cerotti transcutanei e spray nasali. Sebbene la nicotina sia escreta nella saliva, la relativa breve emivita della droga la rende un marcatore inaffidabile nell'abuso di tabacco. La cotina, comunque, mostra una emivita sostanzialmente più lunga, evidenziando una elevata correlazione con i propri livelli plasmatici e viene considerata il miglior marcatore per lo stato di intossicazione da fumo, confrontabile con la determinazione della nicotina nella saliva, il test del monossido di carbonio nel respiro e il test di tiocianato plasmatico.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per COT quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 30 ng/ml, con una finestra di riscontro compresa tra 1 e 2 giorni dopo l'assunzione di nicotina.

MetilenediossiMetamfetamina (MDMA 50)

La MetilenediossiMetamfetamina (MDMA, Ecstasy) è un composto sintetizzato nel 1914 da una compagnia farmaceutica tedesca per il trattamento dell'obesità¹. I soggetti che assumono tale composto possono manifestare effetti farmacologici, quali incremento della contrazione muscolare e sudorazione. L'MDMA non può essere considerato un vero e proprio stimolante sebbene possieda, in comune con i derivati amfetaminici, la capacità di innalzare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. In alcuni soggetti MDMA provoca alterazioni nella percezione dell'intensità luminosa, difficoltà nella messa a fuoco e visione confusa. Si ritiene che il suo meccanismo di azione si esplichi attraverso il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. L'MDMA può provocare anche rilascio di dopamina, sebbene sia opinione comune che tale effetto sia secondario (Nichols e Oberlander, 1990). Comunque, l'effetto più evidente che si osserva nella pressoché totalità dei soggetti che assumono il composto è contrazione delle mascelle (bruxismo). Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per MDMA quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 50 ng/ml.

MetilenediossiMetamfetamina (MDMA 100)

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per MDMA quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 100 ng/ml.

Benzodiazepine (BZO)

Le benzodiazepine sono farmaci che vengono frequentemente prescritti per il trattamento sintomatico dell'ansia e dei disturbi del sonno. Le BZO producono i loro effetti attraverso il coinvolgimento di specifici recettori quali un neurotrasmettitore denominato acido gamma-amminobutirrico (GABA). Dal momento che questi farmaci sono relativamente sicuri e piuttosto efficaci, le benzodiazepine hanno sostituito i barbiturici nel trattamento sia delle sindromi ansiose che dell'insonnia. Le BZO vengono anche utilizzate quali sedativi in chirurgia e in medicina e nel trattamento dei disturbi compulsivi e nell'alcolismo. Il rischio di dipendenza fisica si incrementa qualora le benzodiazepine vengono assunte regolarmente (cioè giornalmente) per più di qualche mese, specialmente a dosi elevate. La sospensione repentina della loro assunzione può portare a varie sindromatologie quali disturbi del sonno, colon irritabile, malesseri, perdita di appetito, sudorazione, tremori, debolezza, ansietà e disturbi della percezione.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per BZO quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 20 ng/ml.

Ketamina (KET)

La ketamina è un anestetico dissociativo sviluppato nel 1963 per sostituire la PCP. Mentre la chetamina viene ancora utilizzata in anestesia e medicina veterinaria si è notato un notevole aumento nel suo abuso come "droga di strada". La chetamina è simile, come molecola, alla PCP e, pertanto, produce effetti simili inclusi intorpidimento, perdita di coordinazione, senso di invulnerabilità, rigidità muscolare, comportamento aggressivo-violento, disturbi del linguaggio senso di forza esagerato e sguardo assente. Si osserva depressione della funzione respiratoria ma non del SNC mentre le funzioni cardiovascolari sono mantenute inalterate. Gli effetti della chetamina generalmente permangono da 4 a 6 ore dopo l'assunzione.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per KET quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 50 ng/ml.

Barbiturici (BAR)

I barbiturici possiedono un'azione depressiva sul SNC. In terapia vengono impiegati come sedativi, ipnotici e anticonvulsivanti. Queste sostanze vengono normalmente assunte oralmente come capsule o tavolette. Gli effetti sono paragonabili all'intossicazione alcolica. L'abuso cronico di BAR provoca tolleranza e dipendenza fisica. I sintomi da astinenza possono essere talvolta così severi da provocare la morte.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per BAR quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 50 ng/ml.

Buprenorfina (BUP)

La buprenorfina è un potente analgesico spesso usato nelle tossicodipendenze da abuso di oppiacei. Il composto viene prodotto con le denominazioni registrate di Sobutex®, Buprenex®, Temgesic® e Suboxone®, farmaci che contengono buprenorfina-HCl come unico composto o in con combinazione con naloxone-HCl. Dal punto di vista terapeutico la buprenorfina viene utilizzata nel trattamento sostitutivo nelle tossicodipendenze da oppiacei. Tale terapia sostitutiva è una forma di cura nelle tossicodipendenze suddette, soprattutto da assunzione di droghe quali l'eroina, e si basa sulla somministrazione di sostanze strettamente correlate alla droga d'abuso. Nella terapia sostitutiva, la buprenorfina è efficace quanto il metadone, mostrando però un minor livello di dipendenza fisica.

Casi di abuso sostanziale di buprenorfina sono comunque stati riportati in diversi Paesi, dove sono disponibili diverse formulazioni di tale composto. La buprenorfina viene illegalmente deviata dai canali di fornitura riconosciuti attraverso furti, connivenze con personale sanitario e prescrizioni fraudolente. La droga può essere assunta per via endovenosa, sublinguale, endonasale e inalativa.

Il presente metodo è in grado di produrre un risultato positivo per BUP quando la concentrazione di tale sostanza nella saliva umana supera i 10 ng/ml.

PRINCIPIO DEL METODO

Il kit include un supporto di reazione (card) contenente una membrana adsorbente cromatografica sul quale l'analita, qualora presente nel campione, compete con un analogo coniugato con cromogeno (presente nel sistema reattivo in corrispondenza della zona reattiva T sul supporto cromatografico) per il legame con un anticorpo specifico coniugato a microparticelle. La sostanza (droga d'abuso), qualora presente nel campione di saliva compete con il rispettivo composto coniugato, per gli stessi siti di legame presenti del relativo anticorpo. Quando l'analita è presente nel campione ad una concentrazione superiore al rispettivo cut-off, verranno bloccati tutti i siti di legame dell'anticorpo: in conseguenza di ciò, il complesso non potrà essere catturato dall'analogo coniugato con cromogeno immobilizzato sul supporto (zona reattiva T della membrana) e, pertanto non si formerà la banda di colore rosa in corrispondenza della zona T (zona del test): la banda colorata, per contro, sarà visibile quando la concentrazione dell'analita risulterà inferiore al cut-off della specifica sostanza.

Il campione, indipendentemente dalla concentrazione di specifico analita, dovrà sempre produrre una banda colorata nella zona del controllo (contrassegnata con C), dimostrando che il sistema ha funzionato correttamente (controllo procedurale).

REAGENTI

La card (supporto di reazione) contiene strisce immunocromatografiche sulle quali sono presenti la zona reattiva T (linea Test) e la zona reattiva C (linea C). Ciascuna zona reattiva T (Test) contiene particelle di oro colloidale rivestite con anticorpi monoclonali (di topo) anti-droga (specifici per ciascuna sostanza-analita) e corrispondente coniugato droga-proteina (albumina bovina purificata). La zona reattiva C (Controllo) contiene anticorpi policlonali (di capra) diretti contro coniugato proteina-oro colloidale.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza
- I supporti di reazione devono rimanere sigillati nel proprio involucro fino al momento dell'uso
- Anche se la saliva non è considerata a rischio biologico (quando non derivata da interventi odontoiatrici) Tutti campioni biologici, le cards ed i monouso devono essere smaltiti secondo la normativa vigente
- Non fumare, bere o mangiare durante l'esecuzione del test.
- Indossare guanti protettivi: lavarsi le mani alla fine della seduta analitica
- Il kit è stato formulato esclusivamente per determinazioni in vitro
- Portare tutto il materiale reagentario a T.A. prima della seduta analitica

Non utilizzare la card qualora il sacchetto risulti danneggiato

STABILITÀ DEI REAGENTI

Il kit deve essere conservato a 2-30°C. I supporti di reazione immunocromatografici (cards) sono sensibili all'umidità ed al calore eccessivo. Si consiglia di effettuare il test al più presto dopo aver estratto la card dal sacchetto sigillato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. **NON CONGELARE.**

RACCOLTA DEL CAMPIONE

I campioni di saliva devono essere raccolti utilizzando il dispositivo di prelievo (asticella con spugnetta monouso) fornito nel kit. Seguire attentamente quanto riportato nel presente MANUALE D'ISTRUZIONE. Utilizzare esclusivamente il materiale presente nel kit. Il campione di saliva può essere raccolto in qualsiasi momento della giornata

MATERIALE A CORREDO

- Card (supporto di reazione multidroga)
- Etichette di sicurezza
- Dispositivi di prelievo (monouso)
- Manuale d'istruzione
- Camere di raccolta
- Schema di riferimento

MATERIALE NECESSARIO NON A CORREDO

- Timer

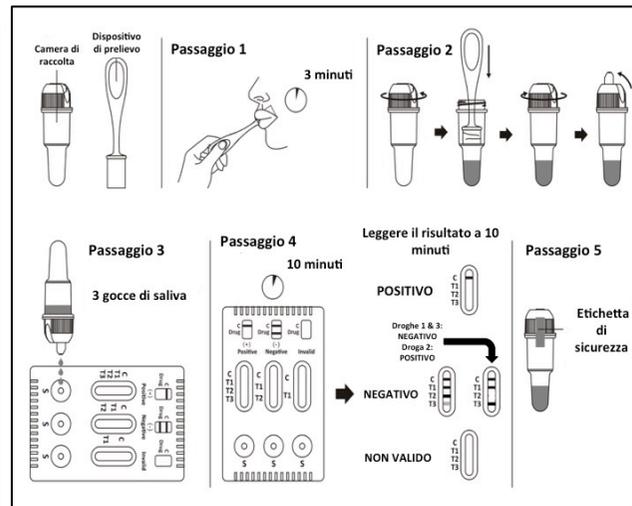
PROCEDURA ANALITICA

Prima di eseguire i tests portare i reagenti ed i campioni a temperatura ambiente (15-30°C).

Istruire il paziente, avvertendolo di non mangiare, bere o fumare almeno nei 10 minuti precedenti l'esecuzione del test.

- Togliere il supporto di reazione (card) dall'involucro, tagliando il sacchetto lungo il bordo sigillato, porlo su una superficie piana ed utilizzare la card entro 1 ora. **Seguire i passaggi di Figura 1.**
- Estrarre il dispositivo di prelievo dal proprio sacchetto sigillato ed inserire il terminale con spugnetta nella cavità orale. Tamponare energicamente l'interno della bocca e la lingua per raccogliere il campione di saliva, continuando per 3 minuti, fino a quando la spugnetta risulti completamente saturata. Premere delicatamente la spugnetta tra la lingua e i denti faciliterà la saturazione. Non provocare schizzi o spuzzi dalla spugnetta, una volta che risulti correttamente saturata.
- Rimuovere il dispositivo di prelievo dalla bocca ed inserirlo nella camera di raccolta relativa, premendo completamente la spugnetta contro il filtro per raccogliere la saliva. Eliminare il dispositivo di prelievo. Reinscrivere il tappo a vite superiore chiudendo la camera di raccolta.
- Posizionare una card nuova su una superficie pulita e in piano. Estrarre il contagocce posizionato lateralmente sul tappo della camera di raccolta. Capovolgere la camera di raccolta e dispensare 3 gocce di saliva (circa 120 µl) nel pozzetto del campione (contrassegnato con S sulla card) e far partire il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto S. Richiudere il tappo con contagocce della camera di raccolta. Seguire quanto riportato nella Figura 1.
- Leggere il risultato dopo 10 minuti. Attendere lo sviluppo delle linee colorate in corrispondenza delle zone reattive T e C. Non interpretare mai i risultati oltre 1 ora dalla dispensazione del campione.
- Applicare l'etichetta di sicurezza autoadesiva sul tappo a vite e inviare al Laboratorio di secondo livello, se necessario e/o previsto, per conferma del risultato ottenuto.

FIGURA 1



INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Fare riferimento alla Figura 1

NEGATIVO: si sviluppano 2 linee colorate: in aggiunta alla zona reattiva controllo (C), si evidenzia una banda colorata nella zona Test (T)

***NOTA:** l'intensità della colorazione nella zona reattiva T è variabile: comunque va considerato come RISULTATO NEGATIVO anche lo sviluppo di una debole o leggera colorazione della zona reattiva T.

POSITIVO: si sviluppa la banda colorata soltanto nella zona reattiva di controllo (C); non appare la banda nella zona reattiva Test (T)

NON VALIDO (RIPETERE): se si evidenzia soltanto una banda colorata nella zona (T) o non si evidenziano distinte bande colorate, sia nella zona del controllo che nella zona (T), il test è da considerarsi "non valido": si raccomanda di ripetere il test IMPIEGANDO UNA NUOVA CARD.

Il controllo interno della procedura è incluso nel metodo stesso: lo sviluppo di una banda rosata nella zona del controllo (C) rappresenta il controllo procedurale, a conferma di una corretta esecuzione della metodica.

CONTROLLO DI QUALITÀ

- La formazione della banda colorata nella zona del controllo è da considerarsi di per se stessa una procedura di controllo di qualità interno.

LIMITAZIONI DEL METODO

- Il presente kit è stato formulato esclusivamente per la ricerca qualitativa di droghe d'abuso in campioni di saliva umana. I campioni risultati positivi dovrebbero essere comunque riconfermati con metodiche di riferimento, quali la gascromatografia /spettrometria di massa (gasmassa, GC/MS)
- Un risultato positivo non è in grado di indicare il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione della sostanza nella saliva.
- Un risultato negativo non indica necessariamente un campione di saliva totalmente privo di droghe d'abuso. Risultati negativi si possono ottenere quando la droga d'abuso è presente in concentrazione inferiore al valore soglia (cut-off) del test.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità analitica

Una serie di campioni di tamponi PBS è stato addizionato con le diverse sostanze (droghe d'abuso) riportate nelle tabelle sottostanti a concentrazioni di $\pm 50\%$ il valore di cut-off, $\pm 25\%$ il valore di cut-off, e $+ 300\%$ il valore di cut-off e testati con il presente metodo analitico. I risultati sono riportati sotto:

Concentrazione della droga Intervallo cut-off	n	AMP		MET		THC		BZO	
		-	+	-	+	-	+	-	+
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	27	3	28	2	27	3	26	4
Cut-off	30	15	15	16	14	12	18	14	16
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	8	22	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione della droga Intervallo cut-off	n	PCP		COC		OPI		KET	
		-	+	-	+	-	+	-	+
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	25	5	27	3	27	3	25	5
Cut-off	30	14	16	15	15	13	17	18	12
+25% Cut-off	30	10	20	8	22	7	23	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione della droga Intervallo cut-off	n	MTD		OXY		COT		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
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	25	5	27	3	25	5	26	4
Cut-off	30	15	15	20	10	20	10	19	11
+25% Cut-off	30	7	23	4	26	7	23	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrazione della droga Intervallo cut-off	n	BAR	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	23	7

Cut-off	30	16	14
+25% Cut-off	30	6	24
+50% Cut-off	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30

Concentrazione della droga Intervallo cut-off	n	MDMA(100)		BUP	
		-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	27	3
Cut-off	30	20	10	15	15
+25% Cut-off	30	6	24	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30

Specificità analitica

La Tabella seguente riporta le concentrazioni dei composti (ng/ml) che vengono identificati come POSITIVI in campioni di saliva con il presente metodo dopo 10 minuti di incubazione

Sostanza	ng/ml	Sostanza	ng/dl
Amfetamina (AMP)			
d-Amfetamina	50	p-idrossiamfetamina	100
dl-Amfetamina	100	(+)-3,4-metilenediossiamfetamina (MDA)	100
β-fenilettilamina	25000	l-amfetamina	25000
Triptamina	12500	Metossifenamina	12500
Metamfetamina			
d-metamfetamina	50	(1R,2S)-(-)-efedrina	400
fenfluramina	6000	procaina	2000
p-idrossimetamfetamina	400	l-fenilefrina, (R)-(-)-fenilefrina	6250
metossifenamina	25000	Efedrina	400
Mefentermina	1500	Benfetamina	25000
3,4-metilenediossiamfetamina (MDMA)	50		
Marijuana (THC)			
11-nor-9-THC-9 COOH	12	9-THC	10000
Cannabinolo	12500	11-nor-9-THC-9 COOH	2
8-THC	6000		
Cocaina (COC)			
Benzoilcognina	20	Egonina	1500
Cocaina	20	Egonina metil-estere	12500
Cocetilene	30		
Oppiacei (OPI)			
Morfina	40	Norcodeina	6250
Codeina	25	Normorfina	25000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10000
Idromorfina	100	Ossimorfone	25000
Idrocodone	100	Tebaina	2000
Levorfanolo	400	Diacetilmorfina (eroina)	50
Morfina 3-β-D-glucuronide	50		
Fenciclidina (PCP)			
Fenciclidina	10	4-idrossifenciclidina	2500
Metadone (MTD)			
Metadone	30	LAAM	200
Disopiramide	400	Doxilamina	12500
(+)-clorfeniramina	6250	Nor-LAAM	12500
Ossicodone (OXY)			
Ossicodone	20	Idromorfone	10000
Ossimorfone	40	Naloxone	5000
Levorfanolo	10000	Naltrexone	5000
Idrocodone	1500		
Cotina (COT)			
(+)-cotina	30	(-)-nicotina	450
Metilenediossiamfetamina (MDMA)			
(±) 3,4-metilenediossiamfetamina HCl (MDMA)			50
(±) 3,4-metilenediossiamfetamina HCl (MDA)			300
3,4-metilenediossietilamfetamina (MDE)			30
l-metamfetamina			25000
Benzodiazepine			
Alprazolam	10	flunitrazepam	10
a-idrossialprazolam	100	(±) lorazepam	200
Bromazepam	50	RS-lorazepam glucuronide	10
Clordiazepossido	50	Midazolam	420
Clonazepam	25	Norclordiazepossido	10
Clorazepato dipotassico	25	Nordiazepam	50
Delorazepam	50	Oxazepam	20

Desalchilfurazepam	10	Temazepam	10
Diazepam	100	Triazolam	200
Estazolam	420		
Ketamina (KET)			
Ketamina	50	Mefentermina	1250
Tetraidrololina	20	Fenciclidina	625
Benzfetamina	1250	(1R,2S)-(-)-efedrina	5000
d-metamfetamina	2500	Prometazina	1250
Clonidina	5000	Levorfanolo	2500
Metossifenamina	625	Tioridazina	2500
Disopiramide	625	MDE	2500
d-norpropissifene	625	Meperidina	1250
EDDP	2500	Dextrometorfan	75
Pentazocina	1250	3,4-metilenediossiamfetamina (MDMA)	5000
Barbiturici (BAR)			
Amobarbital	500	Ciclopentobarbital	4170
5,5-difenilidantoina	1000	Pentobarbital	1000
Allobarbital	75	Alfenolo	50
Barbital	1000	Aprobarbital	75
Talbutal	5	Butobarbital	25
Butalbarbital	1000	Butetal	75
Fenobarbital	500	Secobarbital	50
Buprenorfina (BUP)			
Norbuprenorfina	500	Buprenorfina	10
3-D-glucuronide	20	Norbuprenoglucuronide	200

INTERFERENZE ANALITICHE (cross-reattività)

È stato eseguito uno studio finalizzato alla valutazione delle possibili interferenze analitiche causate da particolari composti su campioni di tampone PBS (privo di droghe) addizionati con i composti sottoelencati.

I composti elencati di seguito non hanno mostrato alcuna interferenza crociata, quando testati con il presente metodo alla concentrazione di 100 µg/ml:

SOSTANZE NON CROSS-REAGENTI

Acetaminofene	Acetofenetidina	N-acetilprocainamide	Ac. acetilsalicilico
Aminopirina	Amoxicillina	Ampicillina	Acido l-ascorbico
Apomorfina	Aspartame	Atropina	Acido benzilico
Acido benzoico	D/L-bromofeniramina	Caffeina	Cloralidrato
Cloramfenicolo	Clorotiazide	D/L-clorfeniramina	Clorpromazina
Clorochina	Colesterolo	Cortisone	L-cotina
Creatinina	Deossicorticosterone	Diclofenac	Difunisal
Digossina	Difenidramina	L-ψ-efedrina	β-estradiolo
Estrone-3-solfato	Etil-para-aminobenzoato	L(-)-epinefrina	Eritromicina
Fenopropene	Furosemide	Acido gentisico	Emoglobina
Idralazina	Idroclorotiazide	Idrocortisone	Ac. o-idrossippurico
p-idrossitramina	Ibuprofen	Iproniazide	D/L-isoproterenolo
Isosuprina	Ketoprofene	Labetalolo	Loperamide
Meprobamato	Metifenidato	Acido nalidixico	Naprossene
Niacinamide	Nifedipina	Noretindrone	Noscapina
D/L-octopamina	Acido ossalico	Acido oxolinico	Ossimetazolina
Papaverina	Penicillina-G	Perfenazina	Fenelzina
Trans-2-fenilciclopropilamina	Fenilpropanolamina	Prednisolone	Prednisone
D/L-propanololo	D-propossifene	D-pseudoefedrina	Chinacrina
Chinina	Chinidina	Ranitidina	Acido salicilico
Serotonina	Sulfametazina	Sulindak	Tetraciclina
Tetraidrocortisone 3-acetato	Tiamina	Verapamil	Zomepirac
Tetraidrocortisone 3-(β-D-glucuronide)	D/L-tirosina	Tolbutamide	Triamterene
Trifluoperazina	Trimethoprim	D/L-triptofano	Tiramina
Acido urico			

BIBLIOGRAFIA

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.

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

Indice dei Simboli

	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso		Tests per kit		Rappresentante Autorizzato
	Per uso esclusivo "in vitro"		Uttilizzare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di Lotto		N. Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

Codici di Riordino:

DOA 174S

Multi-Line Rapid Test Cassette (saliva, fluido orale) (MET/CO/THC)+(AMP/OPI)+MTD+MDMA100

10 TEST

DOA 184S

Multi-Line Rapid Test Cassette (saliva, fluido orale) (MET/CO/THC)+(AMP/OPI)+MTD+MDMA100+BUP

10 TEST



Bio Plastic Sas - 00100 Roma