

iScreen OFD™

Oral Fluid Drug Screen Device

Package Insert for the AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP

Test for Oral Fluids

A rapid, screening test for the simultaneous, qualitative detection of amphetamine, methamphetamine, cocaine, opiates, marijuana and phencyclidine and their metabolites in human oral fluid.

For Forensic Use Only

INTENDED USE

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of amphetamine, methamphetamine, cocaine, opiates, marijuana, phencyclidine and their metabolites in oral fluids at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50 ng/mL
Methamphetamine (mAMP)	d-Methamphetamine	50 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylecgone	20 ng/mL
Opiates (OPI)	Morphine	40 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10 ng/mL

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) and gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP and their metabolites is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human oral fluid.

Amphetamine (AMP)

Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Depending on the route of administration, amphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 72 hours after use.¹

The Amphetamine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the amphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

Methamphetamine (mAMP)

Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater central nervous system (CNS) stimulation properties. The drug is often self-administered by nasal inhalation, smoking or oral ingestion. Depending on the route of administration, methamphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 72 hours after use.¹

The Methamphetamine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent CNS stimulant and a local anesthetic derived from the coca plant (*erythroxylum coca*). The drug is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. Depending on the route of administration, cocaine and its metabolites, benzoylecgone and ecgone methylester, can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes and up to 24 hours after use.¹

The Cocaine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the cocaine metabolite concentration in oral fluid exceeds 20 ng/mL.

Opiates (OPI)

The drug class opiates refers to any drug that is derived from the opium poppy, including naturally occurring compounds such as morphine and codeine and semi-synthetic drugs such as heroin. Opiates act to control pain by depressing the central nervous system. The drugs demonstrate addictive properties when used for sustained periods of time; symptoms of withdrawal may include sweating, shaking, nausea and irritability. Opiates can be taken orally or by injection routes including intravenous, intramuscular and subcutaneous; illegal users may also take the drug intravenously or by nasal inhalation. Using an immunoassay cutoff level of 40 ng/mL, codeine can be detected in the oral fluid within 1 hour following a

single oral dose and can remain detectable for 7-21 hours after the dose.² 6-Monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in oral fluid, and is a metabolic product of heroin. Morphine is a major metabolic product of codeine and heroin, and is detectable for 24-48 hours following an opiate dose.

The Opiates assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the morphine concentration in oral fluid exceeds 40 ng/mL.

Marijuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC), the active ingredient in the marijuana plant (*cannabis sativa*), is detectable in oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.³ Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.³

The THC assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH concentration in oral fluid exceeds 12 ng/mL.

Phencyclidine (PCP)

Phencyclidine (PCP), the hallucinogen commonly referred to as Angel Dust, can be detected in oral fluid as a result of the exchange of the drug between the circulatory system and the oral cavity. In a paired serum and oral fluid sample collection of 100 patients in a hospital emergency department, PCP was detected in the oral fluid of 79 patients at levels as low as 2 ng/mL and as high as 600 ng/mL.⁴

The Phencyclidine assay contained within the iScreen OFD™ yields a positive result when the PCP concentration in oral fluid exceeds 10 ng/mL.

ASSAY PRINCIPLE

The iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the oral fluid specimen compete against their respective drug conjugates for binding sites on their specific antibody.

During testing, a portion of the oral fluid specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the oral fluid specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration in the oral fluid specimen will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative oral fluid specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates on the test line, polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with antibody specific to Amphetamine, Methamphetamine, Benzoylecgone, Morphine, 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH and Phencyclidine.

PRECAUTIONS

- The device is for forensic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The oral fluid test device should remain in the sealed pouch until use.
- Saliva is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used collector and device should be discarded according to federal, state and local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test devices must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit, following the detailed instructions under Directions for Use. No other collection devices should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Caps
- Sponge protectors
- Procedure cards
- Security seals
- Package insert

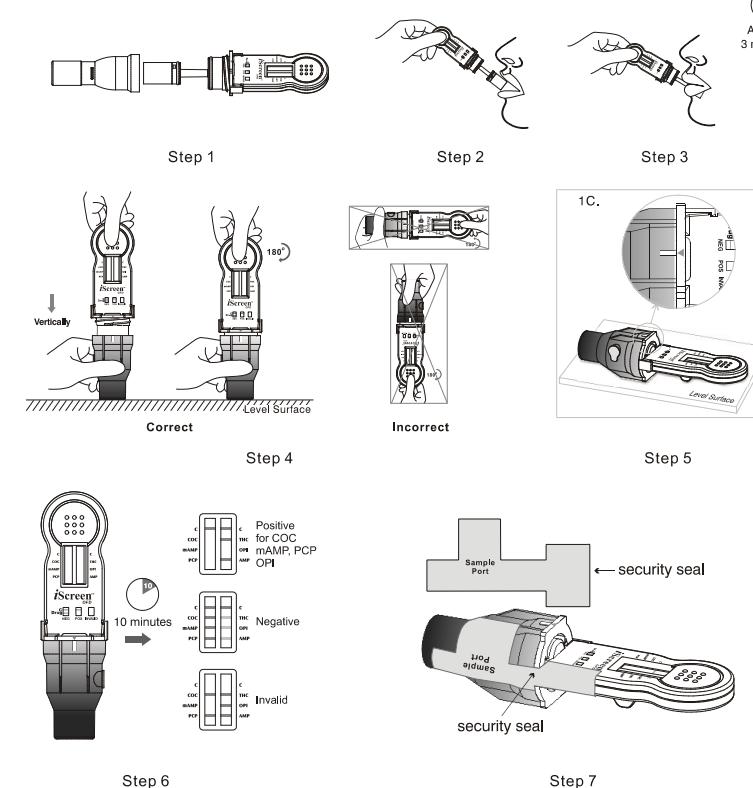
Materials Required but not Provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the iScreen OFD™ to come to room temperature [15-30°C (59-86°F)] prior to testing. Instruct the donor not to place anything in the mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test and Cap from the sealed pouch and use the test as soon as possible.
- Remove the Sample Collector Protector from the collection Sponge. Instruct the donor to insert the Sponge end of the collector into the mouth and actively swab the inside of the mouth and the top of the tongue. As soon as the Sponge softens slightly, the donor should gently press the Sponge between the tongue and teeth to ensure complete saturation.
- The Sponge is saturated when no hard spots can be felt. Collect for a total of at least three (3) minutes before removing the Sponge. Remove the collector from the mouth.
- Align the Red Arrow on the device with one of the White Marks on the Cap. Insert the collector vertically into the Cap and press down firmly. Twist the Cap clockwise 180° until the Red Arrow lines up with the other White Mark.
- Place the test device horizontally on a clean and level surface with facing up.
- Read results at 10 minutes.** Do not read results after 1 hour.
- If positive results are observed, secure Cap with security seal and send the device to a laboratory for confirmation. The laboratory can access the reservoir through the Sample Port.
- For detailed operating instructions, please refer to the Procedure Card.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE:* All test lines appear. One colored line should be in the control region (C), and other apparent colored line should be adjacent in the test region (Drug/T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level or drug free.

*NOTE: The shade of color in the test region (Drug/T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control region (C). Any test line not appears in the test region (Drug/T). This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

INVALID: 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 panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact the manufacturer.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The iScreen OFD™ provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS) are preferred confirmatory methods.
- A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
- A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

A PBS pool was spiked with drugs to target concentrations of \pm 50% cut-off and \pm 25% cut-off and tested with the iScreen ODF™. The results are summarized below.

Drug conc. (Cut-off range)	n	COC		mAMP		PCP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	28	2	30	0
Cut-off	30	20	10	23	7	22	8
+25% Cut-off	30	6	24	7	23	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	THC		OPI		AMP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	20	10	19	11
+25% Cut-off	30	11	19	5	25	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the iScreen OFD™ for AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP identified positive results at a read time of 10 minutes.

COCAINE (COC)	
Benzoylecgonine	20
Cocaine	20
Cocaethylene	25
Egonine	1,500
Egonine methylester	12,500
AMPHETAMINE (AMP)	
d-Amphetamine	50
d,l-Amphetamine	125
β -Phenylethylamine	4,000
Tryptamine	1,500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)	150
l-Amphetamine	4,000
METHAMPHETAMINE (mAMP)	
d-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50
l-Phenylephrine	4,000
Procaine	2,000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
MARIJUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12

Cannabinol	12,500
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	2
Δ^9 -THC	6,000
Δ^8 -THC	10,000
OPIATES (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphone	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
Norcodeine	1,500
Normorphine	12,500
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	1,500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	25
Bilirubin	3,500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50,000

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds spiked into drug-free PBS stock. The following compounds demonstrated no false positive results on the iScreen OFD™ when tested with concentrations up to 100 µg/mL.

Acetaminophen	Acetophenetidin
N-Acetylprocainamide	Acetyl/salicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin
Ampicillin	l-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame
Atropine	Benzilic acid
Benzoic acid	Benzphetamine
Bilirubin	d,l-Brompheniramine
Caffeine	Cannabidiol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorothiazide	d,l-Chloropheniramine
Chlorpromazine	Chloroquine
Cholesterol	Clonidine
Cortisone	l-Cotinine
Creatinine	Deoxycorticosterone
Dextromethorphan	Diclofenac
Diflunisal	Digoxin
Diphenhydramine	l- Ψ -Ephedrine
β -Estradiol	Estrone-3-sulfate
Ethyl-p-aminobenzoate	l-(Ψ)-Epinephrine
Erythromycin	Fenoprofen
Furosemide	Gentisic acid
Hemoglobin	Hydralazine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone
o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxytyramine
Ibuprofen	Iproniazid
d,l-Isoproterenol	Isoxsuprime
Ketamine	Ketoprofen
Labetalol	Loperamide
Meperidine	Meprobamate
Methylphenidate	Nalidixic acid
Naloxone	Naltrexone
Naproxen	Niacinamide
Nifedipine	Norethindrone
d-Norpropyphene	Noscapine
d,l-Octopamine	Oxalic acid
Oxolinic acid	Oxymetazoline
Papaverine	Penicillin-G
Pentazocine	Perphenazine
Phenelzine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Phenylpropanolamine	Prednisolone
Prednisone	d,l-Propranolol
d-Propoxyphene	d-Pseudoephedrine

Quinacrine
Quindine
Salicylic acid
Sulfamethazine
Tetracycline
Thiamine
d,l-Tyrosine
Triamterene
Trimethoprim
Tyramine
Verapamil

Quinine
Ranitidine
Serotonin
Sulindac
Tetrahydrocortisone 3-Acetate
Thioridazine
Tolbutamide
Trifluoperazine
d,l-Tryptophan
Uric acid
Zomepirac

BIBLIOGRAPHY

- 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.

Manufactured for:
Instant Technologies, Inc.
Norfolk, VA 23502

DN: 1150344001
Rev. Date: 2005-12-02

Printed in China

iScreen OFD™

System zum Drogennachweis im Speichel

Packungsbeilage für den AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP Speichel-Test

Schneller Screening-Test für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Amphetamine, Methamphetamine, Kokain, Opiaten, Marihuana und Phencyclidin und ihrer Stoffwechselprodukte im menschlichen Speichel.

Nur zur In-Vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK UND ZUSAMMENFASSUNG

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Amphetamine, Methamphetamine, Kokain, Opiaten, Marihuana, Phencyclidin und deren Stoffwechselprodukte im Speichel bei den folgenden Cut-off-Konzentrationen:

Test	Kalibrator	Cut-off-Konzentration
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50 ng/ml
Methamphetamine (mAMP)	d-Methamphetamine	50 ng/ml
Kokain (COC)	Benzoylegonin	20 ng/ml
Opiate (OPI)	Morphin	40 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12 ng/ml
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	10 ng/ml

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifische andere chemische Methode muss angewandt werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) und Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse angezeigt werden.

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP und deren Stoffwechselprodukte ist ein schneller Screening-Test zum Nachweis im Speichel, der ohne Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet Antikörper zum selektiven Nachweis von erhöhten Konzentrationen spezifischer Drogen im menschlichen Speichel.

Amphetamine (AMP)

Amphetamine ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation oder orale Aufnahme selbst verabreicht. Je nach dem Verabreichungsweg kann Amphetamine im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Amphetamine-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Amphetamine-Konzentration im Speichel 50 ng/ml überschreitet.

Methamphetamine (mAMP)

Methamphetamine ist ein starkes Stimulans, chemisch verwandt mit Amphetamine, aber mit stärkeren ZNS-stimulierenden Eigenschaften. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Aufnahme selbst zugeführt. Je nach dem Verabreichungsweg kann Metamphetamine im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Metamphetamine-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Metamphetamine-Konzentration im Speichel 50 ng/ml überschreitet.

Kokain (COC)

Kokain ist ein starkes Stimulanz des Zentralnervensystems (ZNS) und ein lokales Betäubungsmittel, das aus der Kokapflanze (Erythroxylum coca) gewonnen wird. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion oder Rauchen der freien Base (Freebase) selbst zugeführt. Je nach dem Verabreichungsweg können Kokain und seine Stoffwechselprodukte, Benzoylegonin und Egonin-Methylester im Speichel schon nach 5-10 Minuten und bis zu 24 Stunden nach der Verwendung nachgewiesen werden.¹

Der im iScreen OFD™ enthaltene Kokaintest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration der Kokainmetaboliten im Speichel 20 ng/ml überschreitet.

Opiate (OPI)

Die Drogenklasse der Opiate bezieht sich auf jede Droge, die aus Schlafmohn hergestellt wird, einschließlich natürlich vorkommender Substanzen wie Morphin und Codein und halbsynthetischer Drogen wie Heroin. Opiate kontrollieren Schmerzen durch dämpfende Wirkung auf das ZNS. Diese Drogen zeigen suchterzeugende Eigenschaften, wenn diese über einen anhaltenden Zeitraum genommen werden. Die Entzugsymptome umfassen u. a. Schweißausbrüche, Zittern, Überkeit und Reizbarkeit. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenös, intramuskulär und subkutan) zugeführt werden. Illegale Konsumenten wählen auch intravenöse oder nasal inhalierte Zuführung. Bei Verwendung einer Cut-off-Konzentration von 40 ng/ml im Immunoassay kann Codein im Speichel nach einer einzigen oralen Dosis innerhalb von 1 Stunde und bis zu 7-21 Stunden nach einer Dosis nachgewiesen werden.² 6-Monacetylmorphin (6-MAM) wird häufiger im Speichel vorgefunden und ist ein Stoffwechselprodukt von Heroin. Morphin ist ein wichtiges Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin und ist 24-48 Stunden nach einer Opiatdosis nachweisbar.

Der im iScreen OFD™ enthaltene Opiat-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Morphin-Konzentration im Speichel 40 ng/ml überschreitet.

Marihuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC), der aktive Bestandteil der Marihanapflanze (*Cannabis sativa*), lässt sich kurz nach der Zuführung im Speichel nachweisen. Es wird vermutet, dass der Nachweis dieser Droge in erster Linie abhängig ist vom Kontakt der Droge mit dem Mund (Zuführung oral oder geruahrt) und der anschließenden Absorption der Droge in die Mundhöhle.³ Historische Studien haben ein Nachweistestfenster für THC im Speichel von bis zu 14 Stunden nach Drogenzuführung nachgewiesen.³

Der im iScreen OFD™ enthaltene THC-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH-Konzentration im Speichel 12 ng/ml überschreitet.

Phencyclidin (PCP)

Phencyclidin (PCP), das Halluzinogen, das häufig als Angel Dust (Engelsstaub) bezeichnet wird, kann im Speichel nachgewiesen werden, da zwischen Blutkreislauf und der Mundhöhle ein Austausch dieser Droge erfolgt. In einer Sammlung von gepaarten Serum- und Speichelproben von 100 Patienten in einer Krankenhausnotaufnahme wurde PCP im Speichel von 79 Patienten mit Konzentrationen von nur 2 ng/ml und bis zu 600 ng/ml nachgewiesen.⁴ Der im iScreen OFD™ enthaltene Phencyclidintest liefert ein positives Ergebnis, wenn die PCP-Konzentration im Speichel 10 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Speichelproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf ihrem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert ein Teil der Speichelprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb ihrer Cut-off-Konzentration in der Speichelprobe vorhanden ist, sättigt die Bindungsstellen ihres spezifischen Antikörpers nicht. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine farbige Linie wird im Testlinienbereich des spezifischen Drogenstreifens sichtbar. Wenn die Drogenkonzentration in der Speichelprobe über der Cut-off-Konzentration liegt, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Deshalb bildet sich in diesem Fall keine farbige Linie im Testlinienbereich aus.

Eine drogenpositive Speichelprobe bildet keine gefärbte Linie in dem spezifischen Testlinienbereich des Teststreifens aufgrund der kompetitiven Wirkung aus, während eine drogennegative Speichelprobe aufgrund fehlender kompetitiver Drogenwirkung eine Linie im Testlinienbereich ausbildet.

Eine farbige Linie erscheint immer im Bereich der Kontrolllinie und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugesetztes Probenvolumen und erfolgte Membran durchfeuchtung anzeigen.

REAGENZIEN

Der Test enthält Membranstreifen, die mit Drogenprotein-Konjugaten auf der Testlinie und mit polyclonalen Antikörpern gegen Gold-Protein-Konjugat an der Kontrolllinie beschichtet sind und ein Farbstoffpolster aufwärts, das kolloidale Goldpartikel enthält, die mit Amphetamine-, Metamphetamine-, Benzoylegonin-, Morphin-, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH- und Phencyclidin-spezifischen Antikörpern beschichtet sind.

VORSICHTSHINWEISE

- Dieses System ist nur zur In-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal bestimmt.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Speichel-Testkassette bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel lassen.
- Speichelflüssigkeit ist nicht als Biogefährdung klassifiziert, es sei denn, sie entstammt einer zahnärztlichen Behandlung.
- Die benutzte Sammelvorrichtung und die Kassette sollten entsprechend den staatlichen, regionalen und örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel bei 2-30 °C lagern. Der Test ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIERN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Entnahme der Speichelprobe sollte unter Verwendung der im Kit enthaltenden Sammelvorrichtung erfolgen. Befolgen Sie die untenstehende ausführliche Arbeitsanleitung. Für diesen Test sollten keine anderen Sammelbehälter verwendet werden. Zu beliebiger Tageszeit gesammelter Speichel kann verwendet werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

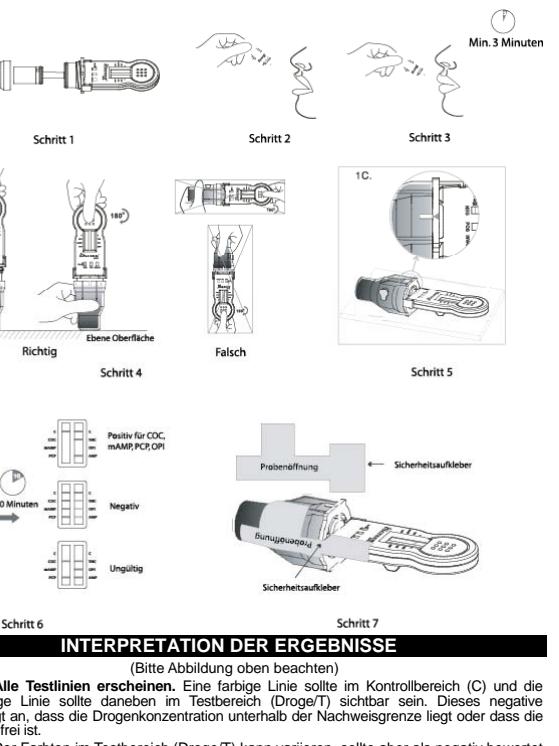
- Testkassetten
- Verschlusskappen
- Sicherheitsaufkleber
- Sicherheitsauflage
- Packungsbeilage
- Kurzzeitmesser

Zusätzlich erforderliche Materialien

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn den iScreen OFD™ Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen lassen. Den Spender anweisen, mindestens 10 Minuten vor der Probengewinnung keine Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren in den Mund zu nehmen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette und Verschlusskappe aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und so bald wie möglich verwenden.
- Den Schutz der Sammelvorrichtung vom Saugschwämchen entfernen. Den Spender anweisen, das Saugschwämchenende der Sammelvorrichtung in den Mund zu stecken und innerhalb des Mundes und an der Zunge aktiv entlang zu streichen. Sobald das Saugschwämchen sich leicht erwärmt hat, sollte der Spender das Saugschwämchen leicht zwischen der Zunge und den Zähnen drücken, um ein Vollsaugen sicherzustellen.
- Das Schwämchen ist gesaugt, wenn es keine fühlbar harten Stellen mehr aufweist. Vor Entnahme des Saugschwämchens insgesamt mindestens drei (3) Minuten Speichelflüssigkeit sammeln. Die Sammelvorrichtung aus dem Mund nehmen.
- Den roten Pfeil an der Kassette mit einer der weißen Markierungen auf der Verschlusskappe ausrichten. Die Sammelvorrichtung in die Verschlusskappe stecken und fest andrücken. Die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn um 180° drehen, bis der rote Pfeil mit der anderen weißen Markierung ausgerichtet ist.
- Die Testkassette horizontal auf eine saubere und ebene Oberfläche (mit der Oberfläche nach oben gerichtet) legen.
- Nach 10 Minuten Ergebnisse ablesen.** Ergebnisse nicht nach 1 Stunde ablesen.
- Falls positive Ergebnisse erhalten werden, die Verschlusskappe mit dem Sicherheitsaufkleber verschließen und zur Bestätigung ins Labor schicken. Das Labor kann das Reservoir durch die Probenöffnung erreichen.
- Detaillierte Arbeitsanweisungen finden Sie auf der Verfahrenskarte.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV*: Alle Testlinien erscheinen. Eine farbige Linie sollte daneben im Kontrollbereich (C) und die andere farbige Linie sollte daneben im Testbereich (Droge/T) sichtbar sein. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder dass die Probe drogenfrei ist.

***HINWEIS:** Der Farnton im Testbereich (Droge/T) kann variieren, sollte aber als negativ bewertet werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie erscheint.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (Droge/T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration über der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder irkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensalblauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiter bestehen, die Verwendung der Charge sofort stoppen und sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membran durchfeuchtung und korrekte Durchführung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das iScreen OFD™ System liefert nur ein vorläufiges, quantitativerliches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
- Ein positives Testergebnis zeigt nicht die Drogenkonzentration in der Probe oder den Verabreichungsweg an.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Probe an. Die Droge kann unterhalb des Cut-Off-Werts des Tests vorhanden sein.

TESTEIGENSCHAFTEN

Analytische Sensitivität

Eine phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) wurde mit Drogen bis zu Zielkonzentrationen von ± 50 % und 25 % versetzt und mit dem iScreen OFD™ ausgetestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Drogenkonz. (Cut-off-Bereich)	n	COC	mAMP	PCP
-	-	-	-	-
0 % Cut-off	30	30	0	30
-50 % Cut-off	30	30	0	30
-25 % Cut-off	30	30	0	28
Cut-off	30	20	10	23
+25 % Cut-off	30	6	24	7
+50 % Cut-off	30	0	30	0

Drogenkonz. (Cut-off-Bereich)	n	THC	OPI	AMP
-	-	-	-	-
0 % Cut-off	30	30	0	30
-50 % Cut-off	30	30	0	30
-25 % Cut-off	30	24	6	26
Cut-off	30	15	15	20
+25 % Cut-off	30	11	19	5
+50 % Cut-off	30	0	30	0

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle enthält die Konzentration der Substanzen (ng/ml), oberhalb derer mit dem iScreen OFD™ für AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP nach 10 Minuten positive Ergebnisse nachgewiesen wurden.

KOKAIN (COC)	Cannabinol
Benzoylegonin	12.500
Kokain	20
Cocathylethen	25
Egonin	1.500
Egonin-Methylster	12.500
AMPHETAMIN (AMP)	
d-Amphetamine	50
d-Amphetamine	125
β-Phenylethylamin	4.000
Tryptamin	1.500
p-Hydroxymethylamin	800
(+)-3,4-Methylenedioxymethylamin (MDA)	150
L-Amphetamine	4.000
METHAMPHETAMIN (mAMP)	
d-Methamphetamine	50
Fenfluramin	60.000
p-Hydroxymethylamin	400
Metoxyphenamin	25.000
3,4-Methylenedioxymethylamin (MDMA)	50
I-Phenylephrin	4.000
Procain	2.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	400
MARIHUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion von Substanzen, die in eine drogenfreie PBS-Lösung gegeben wurden, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine falsch-positiven Ergebnisse mit dem iScreen OFD™ bei einer Konzentration bis zu 100 µg/ml.

Acetaminophen	Kreatinin	Labetalol	Prednison
Acetylspirocynamid	Deoxycorticosteron	Loperamid	d-Proprianol
Acetylsalicylsäure	Diclofenac	Meperidin	d-Pseudoephedrin
Aminopyrin	Diflunisal	Meprobamat	Quinacrin
Amoxicillin	Digoxin	Methylphenidat	Chinin
Ampicillin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Quinidin
I-Acisorbinsäure	I- β -Ephedrin	Naloxon	Ranitidin
Apomorphin	β -Estradiol	Naltrexon	Salicylsäure
Aspartam	Estron-3-Sulfat	Naproxen	Serotonin
Atropin	Ethyld-p-Aminobenzoat	Niacinamid	Sulfamethazin
Benzilsäure	Erythromycin	Nifedipin	Sulindac
Benzosäure	Fenoprofen	Norethindron	Tetracyclin
Benzypentamin	Furosemid	Octinoxat	Tetrahydrocortisol-3-Acetat
Bilirubin	Gentisinsäure	Oxolinäsure	Thiamin
b.I.-Brompheniramin	Hämoglobin	Oxymetazolin	Thiopurin
Koffein	Hydralazin	Papaverin	d.I.-Tyrosin
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Penicillin-G	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydrocortison	Pentazocin	Triamteren
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippursäure	Perphenazin	Trifluoperazin
Chlorotriazid	Iprafenol	Phenelzin	Trimethoprim
Chlorpromazin	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclopropyl-Tyramin	d.I.-Tryptophan
Chlorquinol	d.I.-Isoproterenol	Yiamin	Harnsäure
Cholesterol	Cloridin	Phenylpropanolamin	Verapamil
Cortisol	Iosoxuprin	Prednisolon	Zomepirac
I-Cotinin	Ketamin	Ketoprofen	

REFERENZEN

iScreen OFD™

Card per screening di sostanze stupefacenti tramite saliva

Metodica del test per saliva per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP

Test di screening rapido per la determinazione simultanea, qualitativa di amfetamina, metamfetamina, cocaina, oppiacei, marijuana, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva.

Solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di amfetamina, cocaina, marijuana, metamfetamina, oppiacei, fenciclidina e dei loro metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di cut-off:

Test	Calibratore	Cut-off
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	50 ng/mL
Metamfetamina (mAMP)	d-Metamfetamina	50 ng/mL
Cocaina (COC)	Benzolecgonina	20 ng/mL
Oppiacei (OPI)	Morfina	40 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10 ng/mL

Questa analisi fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico definitivo, utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Un giudizio professionale deve essere applicato a ogni risultato del test di abuso di sostanze stupefacenti, in particolare se i test preliminari hanno fornito risultati positivi.

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un test rapido di screening della saliva che non richiede l'uso di strumenti particolari. Il test utilizza anticorpi per rilevare in modo selettivo elevati livelli di specifiche sostanze nella saliva umana.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un'ammina simpatomimetica, utilizzata anche per scopi terapeutici. La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o ingestione. In base al tipo di somministrazione, l'amfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per amfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Metamfetamina (mAMP)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente collegato all'amfetamina, ma con una maggiore capacità di stimolazione del sistema nervoso centrale (SNC). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione, fumo o ingestione. In base al tipo di somministrazione, la metamfetamina può essere rilevata nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 72 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per metamfetamina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 50 ng/ml.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta di coca (erythroxylum coca). La sostanza è spesso autosomministrata tramite inalazione o iniezione endovenosa oppure fumando la sostanza base. In base al tipo di somministrazione, la cocaina e i suoi metaboliti (benzolecgoina e ecdogonina-metilesterile) possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 24 ore dopo l'uso.¹

L'analisi per cocaina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione dei metaboliti di cocaina nella saliva supera i 20 ng/ml.

Oppiacei (OPI)

La classe degli oppiacei si riferisce a qualsiasi sostanza derivata dal papavero da oppio, inclusi i composti naturali quali morfina e codeina e sostanze semisintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore riproponendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze mostrano proprietà addittive se utilizzate per lunghi periodi di tempo. I sintomi da astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o tramite iniezione endovenosa, intramuscolare e subcutanea. I consumatori possono inoltre assumere la sostanza per via intravenosa o tramite inalazione. Con un livello di cut-off di 40 ng/ml è possibile rilevare tracce di codeina nella saliva entro un'ora dall'assunzione di una dose per via orale e fino a 7-21 ore dopo l'assunzione.² La 6-Monacetilmorfina (6-MAM), un prodotto metabolico dell'eroina, viene rilevata prevalentemente nella saliva. La morfina è uno dei principali prodotti metabolici di eroina e codeina e può essere rilevata per nelle 24-48 ore successive all'assunzione di una dose di oppiacei.

L'analisi per oppiacei contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC)

Il tetraidrocannabinolo (THC), l'ingrediente attivo nella pianta della marijuana (*cannabis sativa*), è rilevabile nella saliva poco tempo dopo l'assunzione. Si ritiene che il rilevamento della sostanza sia dovuto soprattutto al suo contatto diretto con la bocca (somministrazione orale e tramite il fumo) e alla successiva permanenza della sostanza nella cavità orale.³ Una serie di studi ha mostrato la permanenza di una finestra di rilevamento del THC nella saliva per un periodo di 14 ore dopo l'assunzione.³

L'analisi per THC contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH nella saliva supera i 12 ng/ml.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), l'allucinogeno comunemente denominato Polvere d'angelo, può essere rilevato nella saliva come risultato dello scambio della sostanza fra il sistema circolatorio e la cavità orale. In un campione combinato di siero e saliva di 100 pazienti di un pronto soccorso, la PCP è stata rilevata nella saliva di 79 pazienti a livelli compresi fra 2 ng/ml e 600 ng/ml.⁴

L'analisi per fenciclidina contenuta in iScreen OFD™ produce risultati positivi quando la concentrazione di PCP nella saliva supera i 10 ng/ml.

PRINCIPIO DI ANALISI

iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP è un'analisi immunologica basata sul principio del legame competitivo. Le sostanze che possono essere presenti nei campioni di saliva competono con i rispettivi coniugati per i medesimi siti di legame del proprio anticorpo specifico.

Durante il test, una parte del campione di saliva migra per capillarità verso l'alto. Una sostanza, se presente nel campione di saliva a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare i siti di legame del proprio anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato sostanza-proteina e una riga colorata apparirà nella zona della banda del test line della relativa striscia. La presenza di sostanza a concentrazione superiore al proprio cut-off nel campione di saliva saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Di conseguenza, nella zona della banda del test non comparirà alcuna riga colorata.

Un campione di saliva positivo alla sostanza non causerà la comparsa della riga colorata nella specifica zona della banda del test a causa della competizione della sostanza, mentre con un campione negativo si avrà la comparsa di tale riga a causa dell'assenza di competizione.

Come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona della banda di controllo. Ciò indica che è stato aggiunto il corretto volume di campione e che è avvenuta la migrazione sulla membrana.

REAGENTI

Il test contiene strisce di membrana rivestite di coniugati sostanza-proteina sulla banda del test, anticorpi policoniali e coniugati oro-proteina sulla banda di controllo e un tamponcino con particelle di oro colloidali rivestite dell'anticorpo specifico dell'amfetamina, metamfetamina, benzolecgoina, morfina, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH e fenciclidina.

PRECAUZIONI

- La Card deve essere utilizzata solo per uso diagnostico medico e professionale in vitro.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come sostanza a rischio biologico se non deriva da una procedura dentale.
- Il raccoglitore e la Card usati devono essere smaltiti in conformità alle normative in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro sigillato a una temperatura compresa fra 2°C e 30°C. Il test resta stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro. Le Card devono essere conservate nell'involucro sigillato fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di saliva devono essere prelevati con il raccoglitore fornito con il kit, attenendosi alle istruzioni per l'uso. Non utilizzare altri dispositivi di raccolta per l'analisi. La saliva da utilizzare può essere prelevata in qualsiasi momento.

MATERIALI

Materiali forniti

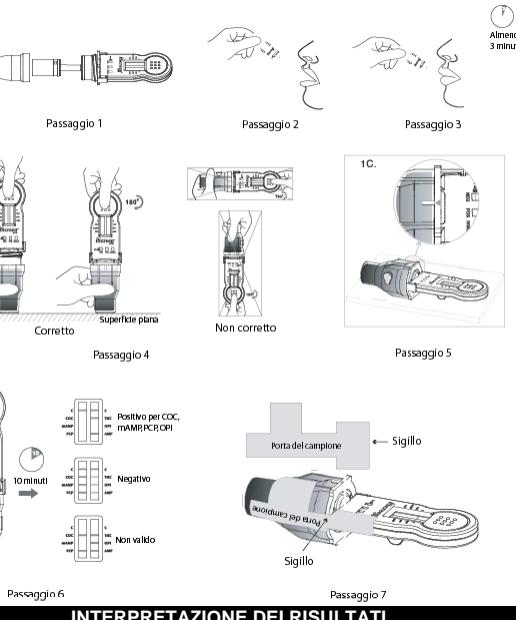
- Card
- Cappucci
- Prottetori in spugna
- Schede procedurali
- Sigilli
- Metodica
- Timer

Materiali richiesti ma non forniti

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare il test, attendere che iScreen OFD™ raggiunga la temperatura ambiente [15-30°C]. Chiedere al soggetto di non introdurre nulla in bocca, inclusi cibo, bevande, chewing-gum o tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.

- Prima di aprire, attendere che l'involucro raggiunga la temperatura ambiente. Estrarre il Card e il cappuccio dall'involucro sigillato e utilizzarli quanto prima possibile.
- Rimuovere il dispositivo di protezione del raccoglitore di campioni dalla spugna di raccolta. Chiedere al soggetto da sottoporre al test di introdurre in bocca l'estremità spugnosa del raccoglitore e di strofinarlo all'interno della cavità orale e sulla punta della lingua. Non appena la spugna si ammorbidisce leggermente, il soggetto deve premere con delicatezza la spugna fra la lingua e i denti per garantire una completa saturazione.
- La spugna è saturata quando non è più possibile rilevare punti rigidi. Eseguire il prelievo per almeno tre (3) minuti prima di rimuovere la spugna. Rimuovere il raccoglitore dalla bocca.
- Allineare la freccia rossa del Card a uno dei contrassegni bianchi sul cappuccio. Inserire il raccoglitore in senso verticale nel cappuccio e premere con decisione. Ruotare il cappuccio in senso orario di 180° finché la freccia rossa non risulta allineata all'altro contrassegno bianco.
- Posizionare la Card in senso orizzontale e rivolta verso l'alto su una superficie pulita e piana.
- Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non leggere i risultati dopo 1 ora.
- Se il risultato è positivo, applicare il sigillo al cappuccio e inviare la Card a un laboratorio per conferma. Il laboratorio potrà accedere al serbatoio mediante la porta del campione.
- Per ulteriori informazioni, consultare la scheda procedurale.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere la figura precedente)

NEGATIVO: compaiono tutte le bande del test. Una riga colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C), mentre l'altra deve essere adiacente alla zona di test (Sostanza/T). Il risultato negativo indica che la concentrazione della sostanza è inferiore al livello rilevabile o assente.

NOTA: La tonalità nella zona di test (Sostanza/T) varia, ma deve essere considerata negativa anche se compare una riga con colorazione molto debole.

POSITIVO: Nella zona di controllo (C) compaie una sola riga colorata. Nella zona di test non compaie alcuna banda del test (Sostanza/T). Il risultato positivo indica che la concentrazione della sostanza è superiore al livello rilevabile.

NON VALIDO: Non compare alcuna riga di controllo. I motivi più probabili per la mancata comparsa della riga di controllo sono un volume insufficiente di campione e tecniche procedurali non corrette. Controllare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il produttore.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Il controllo procedurale interno è costituito dalla comparsa di una riga colorata nella zona di controllo (C). La comparsa della riga conferma l'adeguatezza del volume di campione e dell'assorbimento della membrana, nonché la correttezza della tecnica procedurale.

LIMITI

- iScreen OFD™ fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. Per ottenere un risultato affidabile, è necessario adottare un secondo metodo analitico. La gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati.
- Un risultato positivo del test non indica la concentrazione della sostanza nel campione o la via di somministrazione.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente l'assenza di sostanze nel campione. Le sostanze potrebbero essere presenti nel campione a concentrazioni inferiori al livello di cut-off dell'analisi.

CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE

Sensibilità analitica

A un pool PBS sono state aggiunte sostanze con concentrazioni target pari al ± 50% del cut-off e ± 25% del cut-off. È stata quindi eseguita l'analisi con iScreen OFD™. Di seguito è riportato il riiepilogo dei risultati.

Conc. sostanza (interv. cut-off)	n	COC		mAMP		PCP	
		-	+	-	+	-	+
Cut-off 0%	30	30	0	30	0	30	0
Cut-off -50%	30	30	0	30	0	30	0
Cut-off -25%	30	30	0	28	2	30	0
Cut-off +25%	30	20	10	23	7	22	8
Cut-off +50%	30	0	30	0	30	0	30
Conc. sostanza (interv. cut-off)		THC		OPI		AMP	
Cut-off 0%	30	30	0	30	0	30	0
Cut-off -50%	30	30	0	30	0	30	0
Cut-off -25%	30	24	6	26	4	26	4
Cut-off +25%	30	15	15	20	10	19	11
Cut-off +50%	30	11	19	5	25	7	23
	30	0	30	0	30	0	30

Nella tabella seguente sono indicate le concentrazioni dei composti (ng/mL) al di sopra delle quali iScreen OFD™ per AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP rileva risultati positivi dopo un tempo di lettura di 10 minuti.

COCAINA (COC)		
Benzolecgonina	20	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	2	
Δ^9 -THC	6.000	
Δ^9 -THC	10.000	
OPPIACEI (OPI)		
Morfina	40	
Codeina	10	
Etilmorphina	24	
Idromorfone	100	
Idrocodone	100	
Ossicodone	400	
Morfina 3- Δ -D-Glucuronide	50	
Norcodeina	1.500	
Normorfina	12.500	
Ossimorfone	25.000	
AMFETAMINA (AMP)		
d-Amfetamina	50	
d-Amfetamina	125	
α -Feniletilamina	4.000	
Triptamina	1.500	
p-Idrossiamfetamina	800	
(+)-3,4-Metilenediosiamfetamina (MDA)	150	
l-Amfetamina	4.000	
METAMFETAMINA (mAMP)		
d-Metamfetamina	50	
Fenfluramina	60.000	
β -Idrossiamfetamina	400	
Metossifenamina	25.000	
3,4-Metilenediosiamfetamina (MDMA)	50	
l-Fenilefrina	4.000	
MARIJUANA (THC)		
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12	

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti aggiunti a uno stock PBS privo di sostanze. I seguenti composti non hanno mostrato alcun risultato falso positivo in iScreen OFD™ durante i test con concentrazioni fino a 100 µg/ml.

Acetaminofene	Creatinina	Labetalolo
Acetofenone	Deoxicorticosterone	Loperamide
Dicloroetano	Desmometorfone	Meperidina
Acido etilsalicilico	Diclofenac	Meprobamat
Aminopirina	Diflunisal	Metilfenidato
Amoxicillina	Digossina	Acido nalidixico
Ampicillina	Difenidramina	Naloxone
I-Acido ascorbico	I- β -Efedrina	Naltrexone
Apomorfina	Estradiolo	Naprossene
Aspartame	Estrone-3-solfato	Niacinamide
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina
Acido benzilico	I-(β -Epinefrina	Noretindrone
Acido benzilico	Eritromicina	d-Norpropofosse
Benzefatamina	Fnopfenope	Noscapina
Bilirubina	Furosemide	d-I-Octopamina
d-Bromfeniramina	Acido gentisico	Acido ossalico
Caffeina	Emoglobina	Acido ossolitico
Cannabidiolo	Idralazina	Ossimetazolina
Cloradifenicol	Idroclobazide	Papaverina
Cloramfenicolo	Idrocortisone	Penicillina G

iScreen OFD™

Dispositivo de detección de drogas en la saliva

Prospecto del paquete para la prueba de AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP para la saliva

Una prueba rápida de detección cualitativa simultánea de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, marihuana y fenciclidina y sus metabolitos en la saliva humana.

Exclusivamente para uso médico y otros usos profesionales para diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO Y RESUMEN

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, marihuana, fenciclidina y sus metabolitos en saliva en las siguientes concentraciones límite:

Prueba	Calibrador	Valor límite
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	50 ng/mL
Metanfetamina (mAMP)	d-Metanfetamina	50 ng/mL
Cocaína (COCA)	Benzolelcgonina	20 ng/mL
Opiáceos (OPI)	Morfina	40 ng/mL
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10 ng/mL

Este ensayo ofrece únicamente un resultado de prueba analítica de detección preliminar. Debe usarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Los métodos confirmatorios preferibles son cromatografía de gas/espectrometría de masa (GC/MS) y cromatografía de gas/espectrometría de masa tandem (GC/MS/MS). Debe aplicarse el criterio profesional al resultado de cualquier prueba para drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP y sus metabolitos es una prueba de detección para saliva que se puede realizar sin utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza anticuerpos para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en la saliva humana.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpatomimética con indicaciones terapéuticas. La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la ruta de administración, la anfetamina se puede detectar en la saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 72 horas después del uso.¹

El ensayo de anfetamina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en saliva excede 50 ng/ml.

Metanfetamina (mAMP)

La metanfetamina es un estimulante potente relacionado químicamente con la anfetamina pero con mayores propiedades de estimulación del sistema nervioso central (SNC). La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal, fumar o ingestión oral. Dependiendo de la ruta de administración, la metanfetamina se puede detectar en la saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 72 horas después del uso.¹

El ensayo de metanfetamina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en saliva excede 50 ng/ml.

Cocaína (COCA)

La cocaína es un potente estimulante del SNC y un anestésico local derivado de la planta de la coca (*Erythroxylum coca*). La droga con frecuencia se autoadministra mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar la base libre. Dependiendo de la ruta de administración, la cocaína y sus metabolitos, benzolelcgonina y metilester de ecdoina, se pueden detectar en saliva desde 5 a 10 minutos y hasta 24 horas después del uso.¹

El ensayo de cocaína contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de metabolitos en saliva excede 20 ng/ml.

Opiáceos (OPI)

Los opiáceos se refieren a cualquier droga derivada de la adormidera, incluidos los compuestos naturales como la morfina y la codeína, y las drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor al reducir la actividad del sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas al utilizarse durante períodos sostenidos; los síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos se pueden tomar oralmente o mediante rutas de inyección que incluyen intravenosa, intramuscular y subcutánea; los usuarios ilegales también pueden tomar la droga por vía intravenosa o por inhalación nasal. Utilizando un nivel límite de inmunoensayo de 40 ng/ml, la codeína se puede detectar en saliva en un lapso de 1 hora después de una dosis única por vía oral y puede seguir siendo perceptible durante 7 a 21 horas después de la dosis.² La 6-monacetilmorfina (6-MAM) se encuentra con mayor frecuencia en la saliva y es un producto metabólico de la heroína. La morfina es un producto metabólico de la codeína y la heroína, y es perceptible durante 24 a 48 horas después de una dosis de opiáceos.

El ensayo de opiáceos contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de morfina en saliva excede 40 ng/ml.

Marihuana (THC)

El tetrahidrocannabinol (THC), el principio activo en la planta de marihuana (*Cannabis sativa*), es perceptible en la saliva poco tiempo después de usarlo. Se piensa que la detección del fármaco se debe principalmente a la exposición directa del fármaco a la boca (administración oral y por cigarrillo) y la posterior fijación del fármaco en la cavidad bucal.³ Los estudios históricos han demostrado una ventana de detección para THC en la saliva de hasta 14 horas después de usar la droga.³

El ensayo de TSH contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH en saliva excede 12 ng/ml.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), el alucinógeno llamado comúnmente polvo de ángel, se puede detectar en la saliva como resultado del intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad bucal. En muestras obtenidas por partes de saliva y suero de 100 pacientes en el departamento de urgencias de un hospital, se detectó PCP en la saliva de 79 pacientes a niveles desde 2 ng/ml y hasta 600 ng/ml.⁴

El ensayo de fenciclidina contenido en el iScreen OFD™ da un resultado positivo cuando la concentración de PCP en saliva excede 10 ng/ml.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP es un inmunoensayo basado en el principio de fijación competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de saliva competirán contra sus respectivos conjugados de la droga por lugares de fijación en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una parte de la muestra de saliva migra hacia arriba por acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de saliva por debajo de su concentración límite, no saturará los lugares de fijación de su anticuerpo específico. Entonces, el anticuerpo reaccionará con el conjugado de droga-proteína y se observará una línea en color visible en la región de la línea de prueba de la tira para la droga específica. La presencia de la droga por encima de la concentración límite en la muestra de saliva saturará todos los lugares de fijación del anticuerpo. Por lo tanto, no se formará la línea en color en la región de la línea de prueba.

Una muestra de saliva con resultado positivo a la droga no generará una línea de color en la región de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia de la droga, aunque una muestra de saliva negativa a la droga generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de la droga.

Para servir como un control de rutina, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de muestra y que se ha producido un efecto de mecha en la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana revestidas con conjugados de droga-proteína en la línea de prueba, anticuerpo polícional contra el conjugado de oro-proteína en la línea de control, y una almohadilla de colorante que contiene partículas coloidales de oro revestidas con anticuerpo específico a anfetamina, metanfetamina, benzolelcgonina, morfina, 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH y fenciclidina.

PRECAUCIONES

- El dispositivo es exclusivamente para uso médico y otros usos profesionales para diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba de saliva deberá permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- La saliva no se clasifica como un riesgo de contaminación biológica a menos que se derive de un procedimiento dental.
- El recolector y el dispositivo utilizado deberán desecharse conforme a los reglamentos federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene envasado en la bolsa sellada a entre 2 y 30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Los dispositivos de prueba deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La muestra de saliva deberá obtenerse utilizando el recolector proporcionado con el equipo, siguiendo las instrucciones detalladas en Instrucciones de uso. No deberá utilizarse ningún otro dispositivo de recogida con este ensayo. Se puede utilizar la saliva obtenida en cualquier momento del día.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba
- Tapas
- Protectores de esponja
- Tarjeta de procedimiento
- Sellos de seguridad
- Prospecto del paquete

Materiales que se requieren y que no están incluidos

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

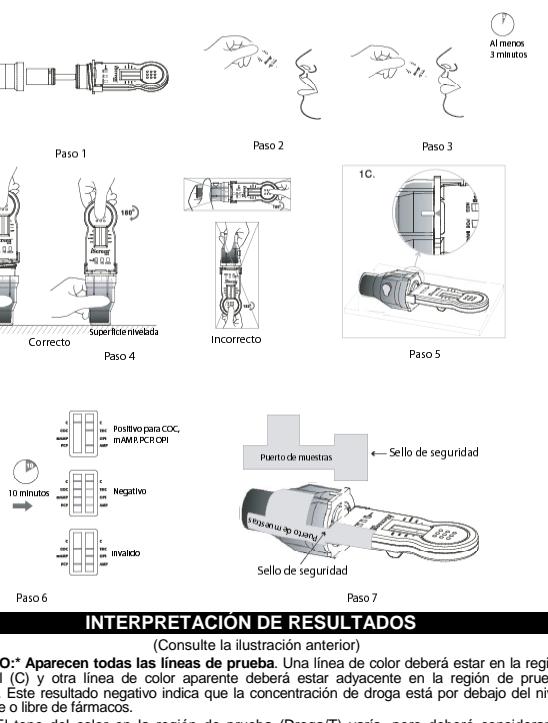
Permita que el iScreen OFD™ alcance la temperatura ambiente [15-30 °C (59-86 °F)] antes de la prueba. Indique al donador que no se introduzca nada en la boca, incluidos alimentos, bebidas, goma de mascar y productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recogida de la muestra.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba y la tapa de la bolsa sellada y utilice la prueba lo más pronto posible.
2. Retire el protector del recolector de muestras de la esponja de recogida. Indique al donador que se inserte el extremo de la esponja del recolector en la boca y que frote activamente la parte inferior de la boca y la parte superior de la lengua. Tan pronto como la esponja se ablañe ligeramente, el donador deberá presionar suavemente la esponja entre la lengua y los dientes para garantizar una **saturación completa**.
3. La esponja está saturada cuando no se sienten partes rígidas. Obtenga la muestra durante un total de al menos tres (3) minutos antes de retirar la esponja. Retire el recolector de la boca.
4. Alinee la **flecha roja** en el dispositivo con una de las **marcas blancas** en la tapa. Inserte el recolector **verticalmente** en la tapa y **presione hacia abajo con firmeza**. Gire la tapa hacia la derecha 180° hasta que la **flecha roja** se alinee con la otra **marca blanca**.

5. Coloque el dispositivo de prueba horizontalmente sobre una superficie limpia y mirando hacia arriba.
6. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No lea los resultados después de 1 hora.

7. Si se observan resultados positivos, fije la tapa con sello de seguridad y envíe el dispositivo a un laboratorio para confirmación. El laboratorio puede tener acceso al depósito mediante el puerto de muestra.

8. Para obtener instrucciones detalladas de operación, consulte la tarjeta de procedimiento.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO:* Aparecen todas las líneas de prueba. Una línea de color deberá estar en la región de control (C) y otra línea de color aparente deberá estar adyacente en la región de prueba (Droga/T). Este resultado negativo indica que la concentración de droga está por debajo del nivel perceptible o libre de fármacos.

• NOTA: El tono del color en la región de prueba (Droga/T) varía, pero deberá considerarse negativo siempre que haya incluso una línea de color débil.

POSITIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea de prueba en la región de prueba (Droga T). Este resultado positivo indica que la concentración del fármaco está por encima del nivel perceptible.

NULO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas incorrectas de procedimiento son los motivos más probables de que falle la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo panel de prueba. Si el problema continúa, suspenda inmediatamente el uso del lote y póngase en contacto con el fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirme que hay suficiente volumen de muestra, efecto de mecha adecuado de la membrana y una técnica correcta del procedimiento.

LIMITACIONES

1. El iScreen OFD™ proporciona únicamente un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. Los métodos confirmatorios preferibles son cromatografía de gas/espectrometría de masa (GC/MS) y cromatografía de gas/espectrometría de masa tandem (GC/MS/MS).
2. El resultado positivo de una prueba no indica la concentración de droga en la muestra ni la ruta de administración.
3. Un resultado negativo no indica necesariamente una muestra libre de droga. Es posible que haya droga presente en la muestra por debajo del nivel límite del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Sensibilidad analítica

A un grupo de PBS se le añadieron drogas a concentraciones objetivo de límite del ± 50% y límite del ± 25%, y se analizó con el iScreen OFD™. Los resultados se resumen a continuación.

Conc. de droga (Rango límite)	n	COCA	mAMP	PCP
Límite 0%	30	30	0	30
Límite -50%	30	30	0	30
Límite -25%	30	30	28	2
Límite	30	20	10	23
Límite +25%	30	6	24	7
Límite +50%	30	0	30	0

Conc. de droga (Rango límite)	n	THC	OPI	AMP
Límite 0%	30	30	0	30
Límite -50%	30	30	0	30
Límite -25%	30	24	6	26
Límite	30	15	15	20
Límite +25%	30	11	19	5
Límite +50%	30	0	30	0

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) por encima de la cual el iScreen OFD™ para AMP/mAMP/COC/OPI/THC/PCP identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

COCAINA (COCA)		
Benzolelcgonina	20	
Cocaína	20	
Cocaitileno	25	
Ecdoina	1.500	
Ecdoina metilester	12.500	
ANFETAMINA (AMP)		
d-Anfetamina	50	
d,I-Anfetamina	125	
β-Feniletilamina	4.000	
Triptamina	1.500	
p-Hidroxianfetamina	800	
(+)-3,4-Metiledioxianfetamina (MDMA)	150	
I-Anfetamina	4.000	
METANFETAMINA (mAMP)		
d-Metanfetamina	50	
Fenfluramina	60.000	
p-Hidroximetanfetamina	25.000	
3,4-Metiledioximetanfetamina (MDMA)	50	
I-Fenilefrina	4.000	
Procaina	2.000	
MARIHUANA (THC)		
(1R,2S)-(-)-Efedrina	400	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12	

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a material de PBS libre de droga. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en el iScreen OFD™ al analizarse con concentraciones de hasta 100 µg/ml.

Acetaminofén	Creatinina	Labetalol	Prednisona
N-Acetylprocainaamida	Desoxicorticosterona	Loperamida	d-Propanolol
Ácido acetilsalicílico	Dextrometorfán	Meprobamato	d-Propoxifeno
Aminopirina	Diflunisal	Mefenidato	d-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Digoxina	Metilfenidato	Quinacrina
Ampicilina	Difenidramina	Ácido nalidixico	Quinina
Ácido I-ascorbíco	Apomorfina	Naltrexona	Quinidina
Aspartame	Estradiol	Naproxeno	Ranitidina
Atropina	Estron-3-sulfato	Niacinamida	Ácido salíclico
Ácido benzoílico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Serotonina
Benzofentamina	Eritromicina	Noreindrona	Sulfatizamina
Bilirrubina	Fenprofeno	p-Norpapaverina	Sulindac
d-J-Bronfeniramina	Furosemido	Papaverina	Tetraciclina
Cafeína	Gentisato	Penicilina-G	Tetrahidrocortisona
Canabidiol	Hidroclorotiacida	Pentazocina	3-Acetato
Cloralhidrato	Hidrocortisona	Perfenzaina	Tiamina
Cloranfenicol	Ácido oxálico	Fenelzina	Tioridazina
Cloretocaina	Ácido oxígenico	Trans-2-fenilciclopropilamina	d-Tirosina
d-J-Clorfeniramina	Oximetazolina	Iproniazid	Tolbutamida
Clorpromazina	Ibuprofeno	d-Isooproterenol	Triptamero
Clorequina	Iproniazid	Isoxuprina	Trifluoperazina
Colesterina	d-Isooproterenol	Cetamina	Trimetoprima
Clonidina	Isoxuprina	Cetoprofeno	d-Triptofano
Cortisona	Cetamina	Fenilpropanolamina	Tir