Biosigma s.r.l. a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy |
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030 | E-mail *info@biosigmaeu.com* |
http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com |

M521D

Rev. 25/01/2018

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / *TECHNICAL DATA SHEET*

I **TEST RAPIDI SALIVARI MULTI-DRUG SONO TEST IMMUNOLOGICI RAPIDI CROMATOGRAFICI PER L'INDIVIDUAZIONE SIMULTANEA E QUALITATIVA DI PIÙ DROGHE E DEI LORO METABOLITI NELLA SALIVA UMANA.** Date le numerose combinazioni possibili sia delle varie droghe che dei relativi valori soglia, il foglietto illustrativo all'interno delle confezioni è generico, ossia riporta le istruzioni per testare qualsiasi combinazione delle seguenti droghe a diverse concentrazioni di cut-off (in ng/ml): AMP /MET /COC /OPI /THC/ALC.

THE MULTI-DRUG RAPID TEST MIDSTREAM IS A LATERAL FLOW CHROMATOGRAPHIC IMMUNOASSAY FOR THE SIMULTANEOUS AND QUALITATIVE IDENTIFICATION OF MORE DRUGS AND THEIR METABOLITES IN THE ORAL FLUID. *Given the numerous possible combinations of both the various drugs and the related cut-off, the package insert inside the packs is generic, that is to say the instructions to test any combination of the following drugs at different cut-off concentrations (in ng / ml): AMP /MET /COC /OPI /THC/ALC*

REF	**Descrizione**	
BSD931	Test salivare per la determinazione simultanea qualitativa di 6 droghe + Alcool *Multi-Drug Rapid Test Midstream for the qualitative detection of 6 drugs + Alcohol* **OPI40-COC30-AMP40-MET40(MDMA50)-THC25 + ALC**	**TEST SALIVARE** 

La specifica combinazione delle droghe e i relativi valori soglia presenti nel Test sono riportati sulla confezione e sulle singole bustine contenenti le card.

The specific combination of the drugs and the relevant cut-offs present in the Test are shown on the pack and on the individual pouches containing the cards.

FABBRICANTE	**ACRO Biotech, Inc.** 9500 Seventh Street,Unit M, Rancho Cucamonga,CA 91730, U.S.A.	***MANUFACTURER***
EC-REP	MedNet GmbH - Germany	***EC-REP***
CAMPIONE	Saliva / *Oral fluid*	***SAMPLE***
STOCCAGGIO	2-30°C	***STORAGE***
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/*months*	***SHELF LIFE***

Prodotto IVD, marcato CE / *IVD item, CE marked*

CND: **W0102160511 DROGHE D'ABUSO MULTIPLE/TOSSICOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"**

AVVERTENZE/*WARNINGS*
Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.
Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.
Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.

Do not use the product if it is out of date or damaged.
Do not use the product for any other use which would be considered improper.
Dispose the product in accordance with current legislation in force.

Test rapido Multi-Drug Midstream
(Fluido Orale)
Foglietto Illustrativo

Test rapido per l'individuazione qualitativa simultanea di più droghe e loro metaboliti nella saliva umana. Per professionisti sanitari incluso il personale dei punti di assistenza.
Test immunologico esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY è un test immunologico cromatografico a scorrimento per l'individuazione qualitativa di più droghe e metaboliti nella saliva alle seguenti concentrazioni di soglia-limite:

Test	**Calibratore**	**Soglia-limite (ng/ml)**
Amfetamina (AMP)	d- Amfetamina	40
Metamfetamina (MET)	d- Metamfetamina	40
Marijuana (THC)	11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	30
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40
Test	**Calibratore**	**Soglia-limite**
Alcohol(ALC)	Alcohol	0.02%

Questo test fornisce solo un risultato preliminare analitico. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. La Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS) e la gascromatografia/spettrometria di massa in tandem (GC/MS/MS) sono i metodi di conferma consigliati. Il giudizio medico dovrà essere applicato ad ogni test per droghe da abuso, in particolare quando indicano risultati preliminari positivi.

【SOMMARIO】

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/ OXY e relativi metaboliti è un test rapido della saliva che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente elevati livelli di specifiche droghe nella saliva umana.

Amfetamina (AMP 40)

L'Amfetamina è un'ammina simpatomimetica con funzioni terapeutiche. Viene solitamente auto-somministrata per inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, può essere individuata nel fluido orale anche 5-10 minuti dopo l'uso[1]. L'amfetamina può essere individuata nei fluidi orali anche fino a 72 ore dopo l'uso[1]. Il test per amfetamina contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Metamfetamina (MET 40)

La metamfetamina è un potente stimolante chimicamente legato all'amfetamina ma con proprietà maggiori di stimolazione del SNC. La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metamfetamina può essere individuata nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso[1]. La metamfetamina può essere individuata nei fluidi orali fino a 72 ore dall'uso[1]. Il test per metamfetamina contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di amfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Cocaina (COC30)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale derivato dalla pianta della coca (erythroxylum coca). La droga è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina, la benzoilecgonina e l'ecgonina metilestere possono essere individuate nel fluido orale già a 5-10 minuti dall'uso[1]. La cocaina e la benzoilecgonina possono essere individuate nei fluidi orali fino a 24 ore dopo l'uso[1]. Il test per cocaina e oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream fornisce un risultato positivo quando la concentrazione di cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/ml.

Oppiacei (OPI/MOP 40)

La classe di droghe degli oppiacei comprende ogni derivato dal papavero da oppio, compresi i composti naturali come morfina e codeina e le droghe semi-sintetiche come l'eroina. Gli oppiacei agiscono sul controllo del dolore reprimendo il sistema nervoso centrale. Le droghe dimostrano proprietà di dipendenza quando usate per lunghi periodi di tempo; i sintomi da astinenza includono sudorazione, tremore, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti oralmente o per iniezione intravenosa, intramuscolare e subcutanea; gli utenti illegali possono anche assumerle per via intravenosa o inalazione nasale. Con una soglia-limite di 40 ng/ml la codeina può essere individuata nel fluido orale a 1 ora dall'assunzione di una singola dose e può rimanere individuabile per 7-21 ore dopo la dose[2]. Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) viene prevalentemente escreto invariato ed è anche il principale metabolita di codeina e eroina. Il test per oppiacei contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream per cocaina e oppiacei da un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera i 40 ng/ml.

Marijuana (THC 25)

L'11-nor-Δ9-tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ9-THC-COOH), metabolita del THC (Δ9-tetraidrocannabinolo), è individuabile nella saliva poco dopo l'uso. L'individuazione della droga è dovuta principalmente all'esposizione diretta della bocca alla sostanza (somministrazione per via orale e fumo) e conseguente isolamento della droga nella cavità orale[3]. Studi storici hanno mostrato una finestra di individuazione per il THC nella saliva fino a 14 ore dopo l'uso della sostanza[3]. Il test per THC contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream da un risultato positivo quando la concentrazione di Δ9-tetraidrocannabinolo nel fluido orale supera i 25 ng/ml.

Ossicodone (OXY 40)

L'Ossicodone è un oppioide semi-sintetico con una struttura simile alla codeina. La droga viene prodotta modificando la tebaina, un alcaloide che si trova nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli agonisti oppiacei, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori oppioidi di colonna spinale, cervello e probabilmente direttamente sul tessuto interessato. L'ossicodone viene prescritto per il sollievo di dolore da moderato a grave sotto i ben noti nomi commerciali farmaceutici di OxyContin®, Tylox®, Percodan® e Percocet®. Mentre Tylox®, Percodan® e Percocet® contengono solo una piccolo dose di idrocloride di ossicodone combinata con altri analgesici, come acetaminofene e aspirina, l'OxyContin consiste esclusivamente in idrocloride di ossicodone a rilascio graduale.L'ossicodone metabolizza per demetilazione in ossimorfone e norossicodone. Il test per OXY contenuto nel test rapido Multi-Drug Midstream da un risultato positivo quando la concentrazione di OXY nella saliva supera i 40 ng/ml.

Alcohol (ALC 0.02%)

Due terzi di tutti gli adulti consumano alcol. La concentrazione ematica di alcol alla quale una persona vede compromesse le proprie funzioni varia in base all'individuo. Ciascuno è caratterizzato da parametri specifici che influiscono sul livello di compromissione, come corporatura, peso, abitudini alimentari e tolleranza all'alcol. Il consumo improprio di alcol può essere un fattore implicato in numerosi incidenti, lesioni e patologie mediche.
L'esame Multi-Drug Rapid Test Midstream produce un risultato positivo quando la concentrazione di alcol nella saliva supera lo 0,02%.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC/OXY è un test immunologico che si basa sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono contro i rispettivi coniugati per i siti di legame sull'anticorpo specifico.
Durante il test una parte del campione di saliva migra verso l'alto per azione capillare. Una droga, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della concentrazione di soglia-limite, non saturerà i siti di legame di questo specifico anticorpo. L'anticorpo dunque reagirà con il coniugato droga-proteico e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test per la specifica droga testata. La presenza della droga al di sopra della concentrazione di soglia-limite saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Dunque la linea colorata non si formerà nella zona del test.
Un campione di fluido orale positivo non genererà una linea colorata nella specifica zona del test della striscia a causa della competizione della droga, mentre un campione di fluido orale negativo per la droga genererà una linea nella zona del test per l'assenza di competizione.
A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.
Il Saliva Alcohol Rapid Test consiste di una striscia di plastica con un tampone reattivo fissato sulla punta. Al contatto con soluzioni alcoliche, il tampone reattivo cambia rapidamente colore a seconda della concentrazione di alcol presente. Il tampone si basa sulla chimica in fase solida e impiega una reazione enzimatica altamente specifica.

【REAGENTI】

Il test contiene strisce di membrana ricoperte con coniugati droga-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro coniugato oro-proteina sulla linea di controllo, e un tampone imbevuto che contiene particelle oro-colloidaili ricoperte con anticorpo monoclonale di topo specifico per Amfetamina, Metamfetamina, Cocaina, Oppiacei, Δ9-THC-COOH, Ossicodone.
Tetrametilbenzidina
Alcol ossidasi (EC 1.1.3.13)
Perossidasi (EC 1.11.1.7)
Altri additivi

【PRECAUZIONI】

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test dovrebbe rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- La saliva non è classificata come rischio biologico se non derivante da procedura dentale.
- Il test e raccoglitori usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti federali, statali e locali.
- I materiali del test esposti alla saliva devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non utilizzare il Saliva Alcohol Rapid Test dopo la data di scadenza indicata sulla confezione in alluminio.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione originale sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.
L'Alcohol Rapid Test deve essere conservato a 2-30 °C nella confezione in alluminio sigillata. Se la temperatura di conservazione supera i 30 °C, le prestazioni del test possono deteriorarsi. Se il Saliva Alcohol Rapid Test viene refrigerato, riportare il prodotto a temperatura ambiente prima di aprire la busta.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Il campione di fluido orale dovrebbe essere raccolto usando il raccoglitore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate di seguito. Non usare altre cassette di raccolta con il presente test. Il fluido orale può essere raccolto in qualsiasi momento del giorno.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Test Midstream
- Raccoglitori
- Camera di raccolta
- Sigilli di sicurezza
- Foglietto illustrativo

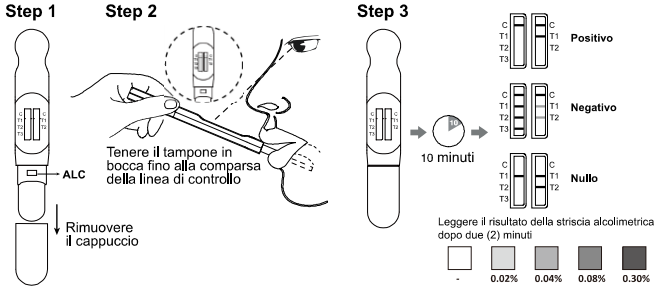
Materiali necessari ma non forniti

- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Informare il donatore di non inserire niente in bocca, compresi cibo, bevande, gomme o tabacco, per almeno i 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il Midstream dalla confezione sigillata ed inserire la lingua sotto per la raccolta del fluido fino alla comparsa della linea di controllo.
3. Porre il Midstream su una superficie pulita e piana. Vedi illustrazione di seguito.
4. **Un risultato Negativo è visibile a 5 minuti. Leggere il risultato finale a 10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 1 ora.
5. Leggere il risultato della striscia alcolimetrica dopo due (2) minuti. Confrontare il colore del tampone reattivo con la tabella sulla confezione per determinare il livello relativo di alcol nella saliva.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) ed una linea colorata nella zona del Test (T). Questo risultato negativo indica che le concentrazioni di droga sono al di sotto del livello di individuazione. quando il Saliva Alcohol Rapid Test non mostra variazioni cromatiche, il risultato deve essere interpretato come negativo, a indicare che non è stato rilevato alcol.

***NOTA**: La tonalità della/e linea/e colorata/e nella zona del test (Droga/T) può variare, ma dovrebbe essere considerato negativo ogni volta che compare anche una linea debole.

POSITIVO: Compare una linea colorata nella zona di Controllo (C) e NON compare nessuna linea nella zona del Test (T). Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga è superiore al livello di individuazione. se il tampone cromatico è azzurro prima di applicare il campione di saliva, non utilizzare il test.

***NOTA:** un risultato in cui i margini esterni del tampone cromatico sono leggermente colorati, ma la maggior parte del tampone rimane incolore, indica che il test deve essere ripetuto per assicurare la saturazione completa del tampone da parte della saliva. Il test non è riutilizzabile.

NULLO: non compare nessuna linea di controllo (C). Le ragioni più probabili per la mancanza di linea di Controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, smettere immediatamente di usare il lotto in questione e contattare il produttore. il Saliva Alcohol Rapid Test produrrà una variazione cromatica in presenza di alcol nella saliva. Il colore andrà da azzurro chiaro a una concentrazione relativa di alcol nella saliva dello 0,02% fino a blu scuro in prossimità di una concentrazione relativa di alcol nella saliva dello 0,30%. I tamponi cromatici rientrano in questo intervallo per consentire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nella saliva. Il test può produrre colori che possono apparire intermedi tra quelli previsti.

***NOTA:** il Saliva Alcohol Rapid Test è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore azzurro più chiaro del colore previsto per lo 0,02% deve essere interpretato come positivo alla presenza di alcol nella saliva.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

【LIMITAZIONI】

1. Il Test Rapido Multi-Drug Midstream fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS) o gas cromatografica/spettrometria in tandem (GC/MS/MS).
2. Un risultato positivo non indica la via di somministrazione o la concentrazione di droga nel campione.
3. Un risultato negativo potrebbe non necessariamente indicare un'urina priva di droghe. La droga potrebbe essere presente nel campione al di sotto della soglia-limite del test.
4. Il Saliva Alcohol Rapid Test è altamente sensibile alla presenza di alcol. Talvolta il Saliva Alcohol Rapid Test può rilevare i vapori di alcol presenti nell'aria. I vapori di alcol sono presenti in molti istituti e residenze private. L'alcol è un componente di numerosi prodotti per l'igiene domestica, come disinfettanti, deodoranti, profumi e detergenti per i vetri. Se si sospetta la presenza di vapori di alcol, eseguire il test in un'area priva di vapori.
5. L'ingestione o l'uso generale di farmaci da banco e prodotti contenenti alcol può produrre risultati positivi.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Accuratezza

È stato condotto uno studio fianco a fianco usando il Test rapido Midstream Multidrug ed i test rapidi per droga disponibili in commercio. Il test è stato eseguito su oltre 210 campioni per tipo di droga precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per Test Antidroga. I risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS.

Metodo		**GC/MS**		% concordanza con GC/MS
Test rapido Multi-Drug Midstream		Positivo	Negativo	
AMP	Positivo	91	6	95.8%
	Negativo	4	109	94.8%
MET	Positivo	126	4	99.2%
	Negativo	1	149	97.4%
COC	Positivo	91	6	93.8%
	Negativo	6	107	94.7%
THC	Positivo	76	5	97.4%
	Negativo	2	167	97.1%
OPI/MOP	Positivo	89	7	93.7%
	Negativo	6	108	93.9%
OXY	Positivo	95	3	95.0%
	Negativo	5	107	97.3%

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da non professionisti usando tre lotti diversi del prodotto per dimostrare la precision intra test, inter test e tra operatori.
Una carta identica di campioni codificati, contenente droghe a concentrazioni ± 50% e ± 25% soglia-limite, è stata etichettata, coperta e testata in ogni sito. I risultati sono espressi di seguito:

Amfetamina (AMP)

Ampfetamina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
20	10	10	0	10	0	10	0
30	10	7	3	8	2	7	3
50	10	3	7	2	8	2	8
60	10	0	10	0	10	0	10

Metamfetamina (MET)

Meamfetamina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
20	10	10	0	10	0	10	0
30	10	7	3	8	2	7	3
50	10	3	7	2	8	2	8
60	10	0	10	0	10	0	10

Marijuana (THC)

Marijuana conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12.5	10	10	0	10	0	10	0
18.75	10	7	3	8	2	8	2
31.25	10	3	7	3	7	2	8
37.5	10	0	10	0	10	0	10

Cocaina (COC)

Cocaina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
15	10	10	0	10	0	10	0
22.5	10	7	3	8	2	7	3
37.5	10	3	7	2	8	2	8
45	10	0	10	0	10	0	10

Oppiacei (OPI/MOP)

Morfina conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
20	10	10	0	10	0	10	0
30	10	7	3	8	2	8	2
50	10	1	9	2	8	2	8
60	10	0	10	0	10	0	10

Ossicodone (OXY)

Ossicodone conc. (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
20	10	10	0	10	0	10	0
30	10	7	3	8	2	8	2
50	10	1	9	2	8	2	8
60	10	0	10	0	10	0	10

Sensibilità Analitica

Un tampone fosfato salino (PBS) è stato addizionato con droghe per raggiungere le concentrazioni di ±50% soglia-limite, ±25% soglia-limite e +300% soglia-limite e testato con il Test Rapido Multi-Drug Midstream. I dati ottenuti sono sintetizzati di seguito:

Conc. Droga (range soglia-limite)	n	AMP		THC		COC	
		-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-50% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-25% soglia-limite	30	27	3	27	3	27	3
soglia-limite	30	15	15	15	15	13	17
+25% soglia-limite	30	7	23	8	22	7	23
+50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30
+300% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (range soglia-limite)	n	MET		OXY		OPI	
		-	+	-	+	-	+
0% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-50% soglia-limite	30	30	0	30	0	30	0
-25% soglia-limite	30	28	2	27	3	27	3
soglia-limite	30	16	14	12	18	20	10
+25% soglia-limite	30	6	24	8	22	4	26
+50% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30
+300% soglia-limite	30	0	30	0	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca le concentrazioni di composti (ng/mL) a cui il test rapido Multi-Drug Midstream per AMP/MET/COC/OPI/THC//OXY da risultati positivi ad un tempo di lettura di 10 minuti.

Composto	**ng/ml**
AMFETAMINA (AMP)	
d-Amfetamina	40
d/l- Amfetamina	100
ß-Feniletilamina	25,000
Triptamina	12,500
p-Idrossiamfetamina	100
(+)3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	50
l-Amfetamina	25,000
Metossifenamina	12,500
METAMFETAMINA (MET)	
d-Metamfetamina	40
Fenfluramina	60,000
p-Idrossimetamfetamina	400
Metossifenamina	25,000
Mefentermina	1,500
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6,250
MDEA	50
MDA	50
MBDB	50
Procaina	2,000
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Efedrina	400
Benzfetamina	25,000
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cannabinolo	25
Δ^8 -THC	10,000
Δ^9 -THC	17,000
11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	15
COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	30
Cocaina	30
Cocaetilene	30
Ecgonina	1,500
Ecgonina metil estere	12,500
OPPIACEI (OPI 40)	
Morfina	40
Codeina	40
Etilmorfina	25
Idromorfina	100
Didrocodeina	40
Idrocodone	40
Levorfanolo	400
Ossicodone	25,000
Morfina 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeina	6,250
Normorfina	25,000
Nalorfina	10,000
Ossimorfone	25,000
Tebaina	2,000
Diacetilmorfina (Eroina)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OSSICODONE (OXY)	
Ossicodone	40
Ossimorfone	40
Levorfanolo	10,000
Idrocodone	40
Idromorfone	10,000
Naloxone	5,000
Naltrexone	5,000

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti aggiunti a un lotto di PBS privo di droghe. I seguenti composti non hanno mostrato risultati falsi positivi quando testati con il Test Rapido Multi-Drug Midstream a concentrazioni fino a 100 µg/mL.

Acetaminofene	d/l-Clorofeniramina	Sulfametazine
N-Acetilprocainamide	Clorochina	Tetraciclina
Aminopirina	Clonidina	Tetraidrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillina	l-Cotinina	Tioridazina
Apomorfina	Deossicorticosterone	Tolbutamide
Atropina	Diclofenac	Trifluoperazina
Acido Benzoico	Digossina	d/l-Triptofano
d/l-Bromfeniramina	l -Ψ-Efedrina	Acido Urico
Cloral-idrato	Estrone-3-sulfato	Ketoprofene
Clorotiazide	l(–)-Epinefrina	Loperamide
Clorpromazina	Fenoprofene	Meprobamato
Colesterolo	Acido Gentisico	Acido nalidissico
Cortisone	Idralazina	Niacinamide
Creatinina	Idrocortisone	Noretindrone
Destrometorfano	p-Idrossitiramina	Noscapina
Diflunisal	Iproniazide	Acido ossalico

Difenidramina	Isoxsuprina	Oximetazolina
β-Estradiolo	Ketamina	Penicillina-G
Etil-p-aminobenzoato	Labetalolo	Perfenazina
Eritromicina	Meperidina	Trans-2-fenilciclopropilamina cloridrato
Furosemide	Metilfenidato	Prednisolone
Emoglobina	Naproxene	d/l-Propranololo
Idroclorotiazide	Nifedipina	d-Pseudoefedrina
acid o-Idrossippurico	d-Norpropossifene	Chinina
Ibuprofene	d/l-Octopamina	Ranitidina
d/l-Isoproterenolo	Acido Ossolinico	Serotonina
Acetofenetidina	Papaverina	Sulindac
Acido acetilsalicilico	Pentazocina cloridrato	Tetraidrocortisone 3-acetato
Amoxicillina	Fenelzina	Tiamina
Acido l-Ascorbico	Fenilpropanolamina	d/l-Tirosina
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Acido Benzilico	d-Propossifene	Trimetoprim
Benzfetamina	Quinacrina	Tiramina
Caffeina	Chindina	Verapamil
Cloramfenicolo	Acido salicilico	Zomepirac

【PRESTAZIONI DEL】

L'intervallo di rilevamento del Saliva Alcohol Rapid Test va dallo 0,02% allo 0,30% per il livello relativo approssimativo di alcol nel sangue. Il livello di cut-off del Saliva Alcohol Rapid Test può variare a seconda delle norme e delle leggi locali. I risultati del test possono essere confrontati con i livelli di riferimento usando la tabella cromatica riportata sulla confezione di alluminio.

【SPECIFICITÀ DEL 】

Il Saliva Alcohol Rapid Test reagisce con alcol metilici, etilici e allilici.

【SOSTANZE INTERFERENTI CON IL 】

Le seguenti sostanze possono interferire con il Saliva Alcohol Rapid Test quando si utilizzano campioni diversi dalla saliva. Normalmente, le sostanze indicate non sono presenti nella saliva in quantità sufficienti a interferire con il test.

A. Agenti che potenziano lo sviluppo del colore
   Perossidasi
   Ossidanti forti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore
   Agenti riduttori: acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptani e tosilati, acido ossalico, acido urico.
   Bilirubina

- L-dopa
- L-metildopa
- Metampirone

【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.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
30°C 2°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero: 14680600

Valido dal: 2017-05-23

Multi-Drug Rapid Test A Midstream (Oral Fluid) Package Insert

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human saliva. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Multi-Drug Rapid Test Midstream for AMP /MET /COC /OPI /THC/ALC is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in saliva at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	40
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	40
Marijuana (THC)	11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	30
Opiates (OPI)	Morphine	40
Test	**Calibrator**	**Cut-off**
Alcohol(ALC)	Alcohol	0.02%

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 Multi-Drug Rapid Test Midstream for AMP /MET /COC /OPI /THC /ALC and their metabolites is a rapid, saliva screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human saliva

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 following use[1]. Amphetamine can be detected in oral fluids for up to 72 hours after use[1].

The amphetamine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the amphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL.

Methamphetamine (MET)

Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater 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 following use[1]. Methamphetamine can be detected in oral fluids for up to 72 hours after use[1].

The Methamphetamine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL.

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system (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 metabolites benzoylecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use[1]. Cocaine and benzoylecgonine can be detected in oral fluids for up to 24 hours after use[1].

The cocaine assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream for cocaine and opiates yields a positive result when the cocaine metabolite in oral fluid exceeds 30ng/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 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]. Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin. The opiates assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the opiates concentration in oral fluid exceeds 40 ng/mL.

Marijuana (THC)

11-nor-Δ^9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9-THC-COOH), the metabolite of THC (Δ^9-tetrahydrocannabinol), is detectable in saliva 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 saliva of up to 14 hours after drug use[3].

The THC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the Δ^9-tetrahydrocannabinol concentration in oral fluid exceeds 25ng/mL.

Alcohol (ALC)

Two-thirds of all adults drink alcohol. The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired is variable dependent upon the individual. Each individual has specific parameters that affect the level of impairment such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions

The Multi-Drug Rapid Test Midstream yields a positive result when the concentration of Alcohol in saliva exceeds 0.02%.

【ASSAY PRINCIPLE】

The Multi-Drug Rapid Test Midstream for AMP /MET /COC /OPI /THC /ALC 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 conjugate 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.

【Alcohol PRINCIPLE】

The saliva Alcohol Rapid Test consists of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will rapidly turn colors depending on the concentration of alcohol present. The pad employs a solid-phase chemistry which uses a highly specific enzyme reaction.

【REAGENTS】

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific to Amphetamine, Methamphetamine, Cocaine, Opiates, Δ9-THC-COOH and Synthetic Marijuana .

【Alcohol REAGENTS】

Tetramethylbenzidine
Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13)
Peroxidase (EC 1.11.1.7)
Other additives
PRECAUTIONS

【PRECAUTIONS】

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Saliva is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure..

【Alcohol PRECAUTIONS 】

- Test materials that have been exposed to saliva should be treated as potentially infectious. Do not use the Saliva Alcohol Rapid Test after the expiration date marked on the foil package

【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 Midstreams must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

【Alcohol STORAGE AND STABILITY】

The Alcohol Rapid Test is to be stored at 2-30°C in its sealed foil package. If storage temperatures exceed 30°C, the test performance may degrade. If the product is refrigerated, the Saliva Alcohol Rapid Test must be brought to room temperature prior to opening the pouch.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The oral fluid specimen is collected by the absorbent wick of the midstream .Follow the detailed Directions for Use below.

When testing cards with Alcohol storage of saliva specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing.

【MATERIALS】

Materials Provided

- Test Midstream
- Package insert

Materials Required but Not Provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test Midstream, specimen, and/or controls to reach room temperature(15-30°C) prior to testing. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Remove the test midstream from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Insert the absorbent wick to the mouth and put it under the tongue to collect oral fluid until the control line appears.
3. Place the test midstream on a clean and level surface. See illustration below.
4. Read results at 10 minutes. Do not read results after 15 minutes.
5. Read Alcohol strip result at Two (2) minutes. Compare the color of the reaction pad with the chart on foil to determine the relative saliva alcohol level.

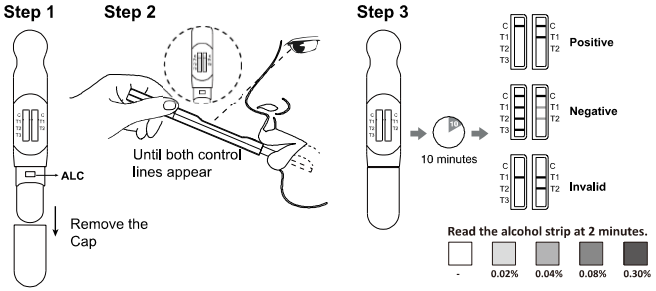
【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE:* A colored line appears in the Control region (C) and colored lines appear in the Test region (T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.

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

POSITIVE: A colored line appears in the Control region (C). No line appears in the test region (Drug/T). The positive result means that the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.



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.

【ALCOHOL STRIP INTERPRETATION】

Positive: The Saliva Alcohol Rapid Test will produce a color change in the presence of saliva alcohol. The color will range from light blue color at 0.02% relative saliva alcohol concentration to a dark blue color near 0.30% relative saliva alcohol concentration. Color pads are provided within this range to allow an approximation of relative saliva alcohol concentration. The test may produce colors that appear to be between adjacent color pads.

NOTE: The Saliva Alcohol Rapid Test is very sensitive to the presence of alcohol. A blue color that is lighter than the 0.02% color pad should be interpreted as being positive to the presence of alcohol in saliva.

Negative: When the saliva Alcohol Rapid Test shows no color change this should be interpreted as a negative result indicating that alcohol has not been detected.

Invalid: If the color pad has a blue color before applying saliva sample, do not use the test.

NOTE: A result where the outer edges of the color pad produces a slight color but the majority of the pad remains colorless the test should be repeated to ensure complete saturation of the pad with saliva. The test is not reusable.

【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】

1. The Multi-Drug Rapid Test Midstream 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) is preferred confirmatory methods.
2. A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
3. 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.

【ALCOHOL LIMITATIONS】

1. The Saliva Alcohol Rapid Test is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the Saliva Alcohol Rapid Test. Alcohol vapors are present in many institutions and homes. Alcohol is a component in many household products such as disinfectant, deodorizers, perfumes, and glass cleaners. If the presence of alcohol vapors is suspected, the test should be performed in an area known to be free of vapors.
2. Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol can produce positive results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of ± 50% cut-off, ± 25% cut-off and +300% cut-off and tested with the Multi-Drug Rapid Test Midstream. The results are summarized below.

Drug conc. (Cut-off range)	n	AMP		THC		COC		OPI		MET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	27	3	28	2	27	3	28	2
Cut-off	30	15	15	14	16	16	14	13	17	16	14
+25% Cut-off	30	7	23	5	25	6	24	7	23	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the Multi-Drug Rapid Test Midstream for AMP/MET/COC/OPI/THC identified positive results at a read time of 10 minutes.

Compound	**ng/mL**
AMPHETAMINE (AMP)	
d-Amphetamine	40
d/l-Amphetamine	100
ß-Phenylethylamine	25,000
Tryptamine	12,500
p-Hydroxyamphetamine	100
(+)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
l-Amphetamine	25,000
Methoxyphenamine	12,500
METHAMPHETAMINE (MET)	
d-Methamphetamine	40
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
Mephentermine	1,500
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50
l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250
Procaine	2,000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
Ephedrine	400
Benzphetamine	25,000
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH	25
Cannabinol	50,000
Δ^8 -THC	25,000
Δ^9 -THC	40,000
11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	40
COCAINE (COC)	
Benzoylecgonine	30
Cocaine	20
Cocaethylene	30
Ecgonine	1,500
Ecgonine methyl ester	12,500
OPIATES (OPI)	
Morphine	40
Codeine	25
Ethylmorphine	25
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Norcodeine	6,250
Normorphine	25,000
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	2,000
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25

Cross-Reactivity

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 Multi-Drug Rapid Test Midstream when tested with at concentrations up to 100 μg/mL.

Acetaminophen	d/l-Chloropheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l -Ψ-Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(–)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diflunisal	Iproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Ketamine	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol	Perphenazine
Erythromycin	Meperidine	Trans-2-phenylcyclopropyl amine hydrochloride
Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone
Hemoglobin	Naproxen	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	Nifedipine	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuric acid	d-Norpropoxyphene	Quinine
Ibuprofen	d/l-Octopamine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Oxolinic acid	Serotonin
Acetophenetidin	Papaverine	Sulindac
Acetylsalicylic acid	Pentazocine hydrochloride	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Amoxicillin	Phenelzine	Thiamine
l-Ascorbic acid	Phenylpropanolamine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Benzilic acid	d-Propoxyphene	Trimethoprim
Benzphetamine	Quinacrine	Tyramine
Caffeine	Quindine	Verapamil
Chloramphenicol	Salicylic acid	Zomepirac

ALCOHOL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The detection limit on the Saliva Alcohol Rapid Test is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cutoff level of the Saliva Alcohol Rapid Test can vary based on local regulations and laws. Test results can be compared to reference levels with color chart on the foil package.

ALCOHOL ASSAY SPECIFICITY

The Saliva Alcohol Rapid Test will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

ALCOHOL INTERFERING SUBSTANCES

The following substances may interfere with the Saliva Alcohol Rapid Test when using samples other than saliva. The named substances do not normally appear in sufficient quantity in saliva to interfere with the test.

A. Agents which enhance color development
   Peroxidases
   Strong oxidizers
B. Agents which inhibit color development
   Reducing agents: Ascorbic acid, Tannic acid, Pyrogallol, Mercaptans and tosylates, Oxalic acid, Uric Acid.
   Bilirubin
- L-dopa
- L-methyldopa
- Methampyrone

【BIBLIOGRAPHY】

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.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
5. Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
6. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
7. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286, 1979.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C–30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany