



Dispositivo per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale OratecPlus™ ME/TH/CO/AM/OP/PC o BZ e alcol Codice HMA11 e HMA12

Uso previsto

OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale è un dispositivo diagnostico *in vitro* ad esclusivo utilizzo da parte di personale medico. OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale è destinato all'utilizzo nella rivelazione contemporanea di diverse droghe o relativi metaboliti e alcol nel fluido orale umano. Il dispositivo fornisce risultati qualitativi per cocaina, metanfetamina, MDMA(ecstasy), THC(cannabinoidi), anfetamina, oppiacei, fenciclidina, benzodiazepine e Alcol nel fluido orale umano alle concentrazioni di cutoff sotto riportate:

ME	d-Metanfetamina/MDMA	25 ng/ml
TH	Δ9-Tetraidrocannabinolo	40 ng/ml
CO	Cocaina	20 ng/ml
AM	d-Anfetamina	25 ng/ml
OP	Morfina	10 ng/ml
PC	Fenciclidina	4 ng/ml
BZ	Diazepam	5 ng/ml
AL	Alcol	≥ 0,02 % B.A.C

Il test deve essere effettuato da personale adeguatamente addestrato. Non deve essere utilizzato senza supervisione.

OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale fornisce solo risultati preliminari per il test di alcol/droghe. Per risultati qualitativi o per la conferma di risultati presunti positivi ottenuti con l'impiego di OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale, è necessario utilizzare un metodo alternativo più specifico.

Riassunto

L'utilizzo di droghe e/o il consumo di quantità eccessive di alcol contribuiscono al verificarsi di molti incidenti con conseguenti feriti e portatori di danni permanenti. Lo screening individuale per la rivelazione di droghe d'abuso e alcol è un metodo importante per l'identificazione degli individui che potenzialmente potrebbero provocare danni a se stessi e agli altri.

Studi effettuati su metanfetamina, MDMA, cocaina, oppiacei, anfetamina, fenciclidina, benzodiazepina, cannabinoidi e alcol dimostrano che tutte queste sostanze sono rivelabili nel fluido orale. OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale integra la raccolta del fluido orale e l'identificazione simultanea di droghe d'abuso e alcol in un unico dispositivo.

Principio del test

OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale è basato su:

(1) Test delle droghe: Un saggio immunoenzimatico competitivo a flusso laterale in cui i derivati delle droghe immobilizzati sulla membrana competono con la droga (o le droghe) che potrebbero essere presenti nel fluido orale per un numero limitato di siti leganti sul coniugato anticorpo-oro colloidale colorato. Durante il test il fluido orale viene depositato sul tampone di raccolta e da qui migra attraverso la membrana. Se nel fluido orale non sono presenti droghe, il coniugato anticorpo-oro colloidale colorato si lega ai derivati presenti sulla membrana per formare bande visibili in zone specifiche del test. Pertanto, la **presenza di una banda colorata** in una zona specifica del test indica un **risultato negativo**. Nel caso in cui nel fluido orale sia presente una qualsiasi delle droghe sopra indicate, questa entra in competizione con il coniugato immobilizzato per il numero limitato di siti leganti del coniugato colloidale con oro colorato. Quando nel campione è presente un quantitativo di droga sufficiente, gli anticorpi si saturano e il coniugato colloidale con l'oro non può legarsi ai derivati della droga della membrana. **Pertanto, l'assenza di una banda colorata nella zona del test indica un risultato presunto positivo per quella particolare droga.**

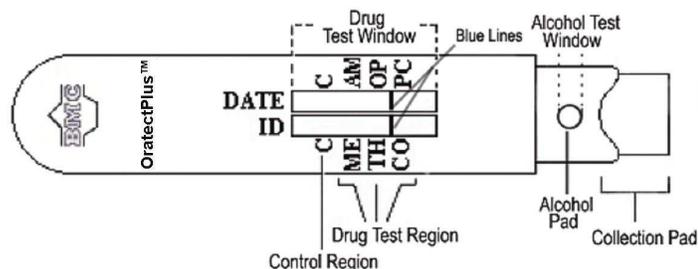
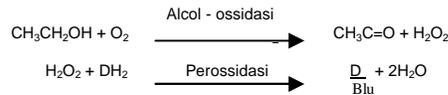


Fig. A Descrizione delle zone di test del dispositivo OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale

La presenza di una linea blu in ogni finestra indica che il dispositivo non è stato ancora utilizzato. **Il superamento della linea blu indica che è stata raccolta una quantità sufficiente di fluido orale.**

Una banda di controllo nell'apposita zona (C) indica che il test è stato eseguito correttamente. Questa banda di controllo deve apparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droghe o loro metaboliti.

(2) Test dell'alcol: A contatto con l'alcol presente nel fluido orale, un tampone ricoperto di enzimi cambia colore passando gradualmente attraverso varie tonalità di verde e blu. Il tampone per il test dell'alcol impiega un reagente in fase solida che utilizza la seguente reazione enzimatica altamente specifica:



Durante il test, il fluido orale viene raccolto sul tampone e lo satura. Se nel fluido orale non è presente alcol, il tampone rimane incolore (rimane bianco o color crema) perché non avviene alcuna reazione con gli enzimi che possano provocarne la colorazione. Quando nel fluido orale è presente dell'alcol, il tampone si colora di una tonalità tra il verde e il blu perché l'alcol reagisce producendo aldeide e perossido. Attraverso la reazione perossidasi si libera l'idrogeno che porta alla formazione del colore blu. Pertanto, la presenza sul tampone di una colorazione tra il verde e il blu indica un risultato presunto positivo per il test dell'alcol.

Reagenti

OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale contiene:

(1) Test per le droghe: - Il test per le droghe è costituito da due strisce di membrana e da un tampone di raccolta. Ogni striscia è costituita da una membrana, un tampone di coniugato di oro colloidale, un tampone per il campione e un tampone assorbente. ?

Membrana: Striscia per il test di ME/TH/CO In una zona specifica della membrana, indicata come "Zona di test", sono stati assorbiti coniugati proteici di metanfetamine, THC e cocaina.

Striscia per il test di AM/OP/PC o AM/OP/BZ: Nella zona di test della membrana sono stati assorbiti coniugati proteici di anfetamina, morfina e fenciclidina o di anfetamina, morfina e benzodiazepina.

Tampone del coniugato con oro colloidale: La striscia di tampone del coniugato con oro colloidale per il test di ME/TH/CO contiene coniugati con oro colloidale di anticorpi anti metanfetamina, anti THC e anti cocaina assorbiti su un tampone di fibra. Il tampone di coniugato con oro colloidale per il test di AM/OP/PC o AM/OP/BZ contiene coniugati con oro colloidale di anticorpi anti anfetamina, anti morfina e anti fenciclidina o di anticorpi antianfetamina, anti morfina e anti benzodiazepina.

(2) Test dell'alcol – Il tampone per l'alcol contiene

- Tetrametilbenzidina
- Alcol ossidasi
- Perossidasi
- Tampone e
- Proteine stabilizzanti

Materiale fornito

OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale contiene:

1. 1 inserto
2. 1 guida
3. 25 dispositivi per il test: ogni dispositivo è costituito da un supporto in plastica e da un cappuccio estraibile. I dispositivi sono confezionati singolarmente in un sacchetto di alluminio con materiale essiccante e assorbente per l'ossigeno.
4. 1 vial in plastica contenente il tampone per il test di conferma

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivo per la misurazione del tempo

Avvertimenti e precauzioni

- OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Il dispositivo per il test deve restare nella confezione originale fino al momento del suo utilizzo.
- Se la confezione è strappata o tagliata il dispositivo deve essere eliminato.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Trattare tutti i campioni di saliva come potenzialmente infetti. Devono essere stabilite modalità corrette per il trattamento e lo smaltimento del prodotto.
- I risultati non devono essere interpretati da persone daltoniche o con disturbi visivi.

Il test per l'alcol è stato studiato e calibrato per essere interpretato dopo 5 minuti dall'inizio della procedura di raccolta della saliva. Se si attende oltre dieci minuti è possibile che si verifichino risultati errati o falsi positivi. Il test dell'alcol è sensibile alla presenza di etanolo. Talvolta i vapori di alcol presenti nell'aria vengono rivelati dal dispositivo OratecPlus™. I vapori di alcol sono spesso presenti in ambienti pubblici e case. L'alcol è un componente di molti prodotti per la casa, come disinfettanti, deodorizzanti e liquidi per la pulizia dei vetri. Se si sospetta la presenza di vapori dell'alcol, occorre spostarsi ed eseguire il test in un'area sicuramente priva di vapori.

Il test dell'alcol è a interpretazione visiva in cui ogni cambiamento di colore da verde a blu viene considerato come presunto risultato positivo con una concentrazione alcolica di 0,02% o più elevata, nella saliva.

Conservazione del prodotto

La confezione integra del dispositivo OratecPlus™ deve essere conservata a temperatura ambiente, 15°-30°C (59°-86°F), che **non deve superare 30°C (86°F)**. Se conservato rispettando queste condizioni il test dell'alcol si comporterà secondo le specifiche fino alla data di scadenza. Se la temperatura di conservazione supera i 30°C (86°F), può verificarsi la degradazione del profumo e delle sue prestazioni. Non aprire la confezione fino al momento dell'esecuzione del test.

Raccolta e trattamento dei campioni

IMPORTANTE: Almeno 10 minuti prima della somministrazione del test, chiedere al soggetto di non mangiare, bere, fumare o masticare chewing gum o prodotti a base di tabacco perché questi comportamenti possono portare a risultati errati dovuti a possibile contaminazione della saliva con sostanze interferenti.

Procedura del test

1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata.
2. Rimuovere cautamente il cappuccio tenendolo sui lati e tirando delicatamente. In questo modo si espone il tampone di raccolta e un tampone circolare per l'alcol posto tra la banda ed il tampone.
3. Verificare che in ogni banda del test sia presente la linea blu.
4. Osservare il tampone dell'alcol. Il tampone deve essere di colore crema chiaro. Se il colore è scuro o in qualsiasi modo decolorato prima di prelevare la saliva, il dispositivo non deve essere utilizzato.
5. Occorre osservare accuratamente la procedura di raccolta del fluido orale. Indicare al soggetto di tenere il dispositivo dalla parte superiore (sopra la finestra del test).
6. Quando si inserisce il dispositivo nella bocca, **tenere la testa orizzontale**.
 - a. Aprire la bocca, inserire il tampone di raccolta all'interno e strofinarlo gentilmente più volte contro una guancia con moto circolare (circa 15-20 volte). **(Fig. B)**
 - b. Mantenendo la testa orizzontale, strofinare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta contro la guancia opposta con moto circolare. **(Fig. B)**

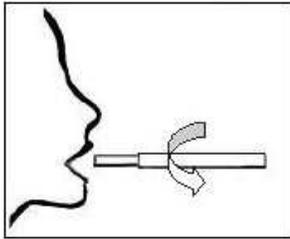


Fig. B Strofinare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta contro ogni guancia.

- c. Strofinare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta sulla lingua e poi sotto la lingua ancora diverse volte (circa 15-20). **(Fig. C e Fig. D). Non masticare, succhiare, mordere o piegare il tampone di raccolta.**

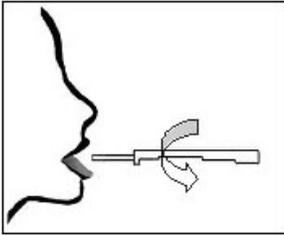


Fig. C Strofinare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta sulla lingua.

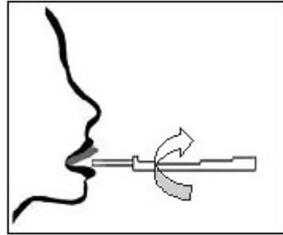


Fig. D Strofinare diverse volte (circa 15-20) il tampone di raccolta sotto la lingua.

7. Mettere il tampone di raccolta sotto la lingua per circa 30 secondi per raccogliere la saliva. Indicare al donatore di tenere il dispositivo in posizione con le sue mani.
8. Il flusso delle linee blu indica la raccolta di una quantità sufficiente di saliva. Se dopo avere posto il tampone di raccolta sotto la lingua per 30 secondi è ancora presente la linea blu, ripetere le istruzioni dal punto 5 al punto 7 fino alla scomparsa della linea blu. (l'assorbimento della saliva supera la linea)

Nota: Il fluire della saliva oltre la linea blu deve avvenire nelle due bande del test entro cinque minuti. Se non si osservano spostamenti di flusso dopo 5 minuti all'interno della bocca, eliminare il dispositivo, rivedere i punti da 4 a 7 della procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.

9. Rimettere il cappuccio sul dispositivo, posizionarlo su una superficie piana e leggere i risultati:
 - (a) Il test dell'alcol deve essere letto 5 minuti dopo la rimozione del dispositivo dalla bocca. Non leggere il risultato dopo 10 minuti.
 - (b) Il test delle droghe deve essere letto 5 minuti dopo la rimozione del dispositivo dalla bocca. Non leggere il risultato dopo 30 minuti.

Interpretazione dei risultati del test

(1) Risultati del test dell'alcol:

(A) Risultato negativo per l'alcol: Quando il tampone dell'alcol non presenta cambiamenti di colore (rimane di colore bianco o crema), il risultato deve essere interpretato come negativo (non è presente alcol). Vedere la Fig. E per un esempio di risultato negativo del test dell'alcol.

Nella Fig. E sottostante, il campione di fluido orale è negativo per l'alcol **perché non si sono verificati cambiamenti di colore del tampone dell'alcol**.

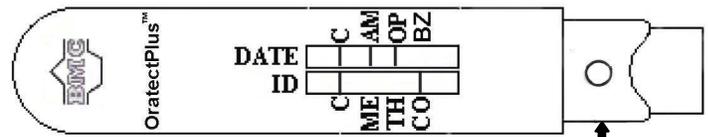


Fig. E. Esempio di risultato negativo del test dell'alcol

Un risultato in cui i bordi esterni del tampone dell'alcol si colorano debolmente ma la maggioranza del tampone rimane incolore deve essere ripetuto per assicurare la completa saturazione del tampone con il fluido orale. Se il secondo test è uguale al primo, il risultato deve essere interpretato come negativo (assenza di alcol).

(B) Risultato presunto positivo per l'alcol: Il test dell'alcol produce un cambiamento di colore verso il verde o il blu in presenza di una concentrazione di alcol nella saliva pari a 0,02% B.A.C. o superiore. A concentrazioni di alcol più elevate, vicino a 0,30% B.A.C., il colore può diventare blu scuro-grigio.

Nella Fig. F sottostante, il campione di fluido orale è positivo per l'alcol **perché si sono verificati cambiamenti di colore (da verde/blu a grigio scuro) del tampone dell'alcol**.

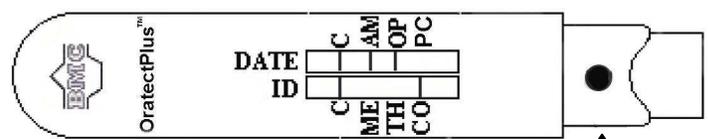


Fig. F. Esempio di risultato presunto positivo del test dell'alcol

(2) Risultati del test delle droghe:

(A) Risultato negativo per le droghe: in ognuna delle finestre del test delle droghe si devono osservare delle righe colorate: una nelle due zone di controllo (C) ed un'altra accanto all'abbreviazione specifica della droga (es. AM, OP, CO) nella zona del test (T). Vedere l'esempio nella Fig. G.

Il colore della banda del test potrebbe essere leggermente più scuro o più chiaro rispetto alla banda di controllo. Ogni banda che può essere notata visivamente, non importa quanto debole, deve essere interpretata come risultato **negativo**. Leggere ogni test in modo indipendente. Non confrontare l'intensità di test diversi.

Nella Fig. G sottostante, il campione di fluido orale è negativo per anfetamina, oppiacei e cocaina **perché sono visibili delle bande nelle zone del test relative a AM, OP e CO**.

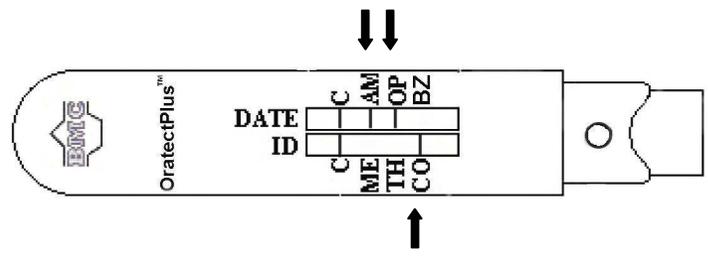


Fig. G. Esempio di risultato negativo del test delle droghe

(B) Risultato presunto positivo per le droghe: quando nella regione di controllo (C) risulta visibile la banda corrispondente e non appare nessuna banda nella regione specifica del test, il risultato deve essere ritenuto presunto positivo per quella particolare droga. Nella Fig. H sottostante, il campione di fluido orale è presunto positivo per fenciclidina, metanfetamina e THC **perché non sono visibili bande nelle zone del test relative a AM, OP e CO**.

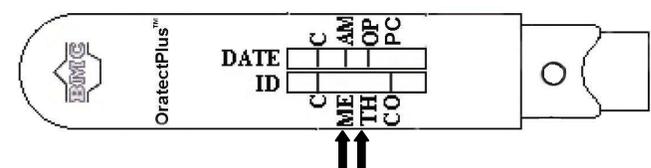


Fig. H. Esempio di risultato presunto positivo del test delle droghe

(c) Risultati non validi: quando non appaiono bande nella zona di controllo (C), il test non deve essere ritenuto valido indipendentemente dal risultato ottenuto nella zona del test. Se il test risulta non valido, verificare le procedure del test e i campioni. Ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Nella Fig. 1 sottostante, il test risulta non valido **perché non sono presenti bande nelle zone di controllo**.

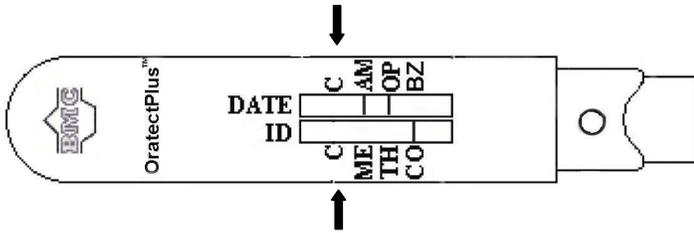


Fig. 1 Esempio di risultati del test non validi

Importante: leggere ogni test in modo indipendente. Non confrontare l'intensità di bande diverse. Nel caso in cui nella zona di test si ottenga una banda sbiadita per un test specifico, il campione deve essere considerato negativo. Il dispositivo OratectPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale fornisce risultati qualitativi per la presenza di droga o droghe e alcol ad una specifica concentrazione di cutoff. Per la conferma di un risultato presunto positivo per quanto riguarda le droghe d'abuso, occorre utilizzare un metodo quantitativo più specifico (GC/MS o LC/MS).

Raccolta e gestione del campione per il test di conferma

- Per dispositivi con qualsiasi risultato presunto positivo, il tampone di raccolta deve essere rimosso e inviato ad un laboratorio per il test di conferma.
- Inserire il cappuccio trasparente sul tampone di raccolta e staccare entrambi. Assicurarsi di non danneggiare o alterare il tampone di raccolta.
- Porre il tampone di raccolta nel vial di conferma incluso nella confezione.
- Ritappare il vial e inviarlo al laboratorio per il test di conferma (il campione deve essere conservato a 15-30°C e analizzato dopo il minor tempo possibile dalla sua raccolta).
- Seguire le procedure standard per la catena di custodia.
- Per la conferma di un test dell'alcol presunto positivo utilizzare un etilometro o l'analisi del sangue.

Controllo qualità

Il dispositivo OratectPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel liquido orale è dotato di bande di controllo integrate posizionate nelle zone di controllo (C) che servono per indicare che il test è stato eseguito correttamente. Queste bande di controllo devono apparire sempre, indipendentemente dalla presenza di droghe. La presenza delle bande colorate nelle zone di controllo verifica che,

1. sia stata utilizzato un volume di campione corretto
2. si sia riusciti ad ottenere il flusso corretto.

Se non compaiono le bande di controllo, il dispositivo deve essere scartato.

Limiti della procedura

- Il test è destinato all'uso esclusivo con fluido orale umano.
- I risultati positivi indicano solo la presenza presunta di droghe e/o alcol. Tuttavia, non indica o misura uno stato di ebbrezza.
- Errori tecnici e procedurali, oltre a certi tipi di sostanze presenti in alcuni cibi e medicinali, possono interferire con il test e dare luogo a risultati falsi.

Prestazioni del test

Precisione – Test delle droghe d'abuso

Per ogni singolo test delle droghe, una soluzione di fluido orale artificiale è stata addizionata di una droga standard in diverse concentrazioni (0%, 50%, 200% e 300%). Per ogni concentrazione, è stato eseguito un totale di 20 test per valutare le prestazioni. Nella tabella sottostante sono riassunti i risultati ottenuti con il dispositivo OratectPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale.

Tipo di droga	N° totale di test/ Concentrazione	Concentrazione							
		0%		50%		200%		300%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
ME	20	20	0	20	0	0	20	0	20
MDMA	20	20	0	20	0	0	20	0	20
TH	20	20	0	20	0	1	19	0	20
CO	20	20	0	20	0	0	20	0	20
AM	20	20	0	20	0	0	20	0	20
OP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
PC	20	20	0	20	0	0	20	0	20
BZO	20	20	0	20	0	1	19	0	20

Precisione – Test dell'alcol

Per il test dell'alcol, la saliva è stata ottenuta risciacquando con le soluzioni di controllo positivo in etanolo a varie B.A.C. (0.02%, 0.04% e 0.06%). Per testare la concentrazione 0% è stato utilizzato un campione di saliva negativo. Per ogni

Test	N° totale di test/ Concentrazione	B.A.C.							
		0.00%		0.02%		0.04%		0.06%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Alcol	15	15	0	1	14	0	15	0	15

concentrazione, è stato eseguito un totale di 15 test per valutare le prestazioni. Nella tabella sottostante sono riassunti i risultati ottenuti con il dispositivo OratectPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale:

Specificità

Sono stati eseguiti test di specificità per ogni droga aggiungendo composti strutturalmente correlati ad una soluzione di fluido orale artificiale. I risultati sono espressi come quantità di composto, in ng/ml, che ha prodotto un risultato positivo.

Tipo di droga	Concentrazione approssimativa (ng/ml)	% approssimata di reattività incrociata
ME/MDMA		
Desipramina	10000	0.25%
d,l-Efedrina	1000	2.5%
1R, 2S l-Efedrina	1000	2.5%
p-Drossimetanfetamina	1000	2.5%
MDEA	300	8.3%
MDMA	25	100%
d,l-Metanfetamina	30	83%
d-Metanfetamina	25	100%
l-Metanfetamina	500	5%
Metossifenamina	2500	1%
Fenilefrina	5000	0.5%
d-Pseudoefedrina HCl	5000	0.5%
Trimetobenzamide	4000	0.6%
TH		
Cannabinolo	80	50%
Δ-8-Tetraidrocannabinolo	100	40%
Δ-9-Tetraidrocannabinolo	40	100%
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH	10	400%
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH	10	400%
11-Idrossi-Δ-9-THC	400	10%
CO		
Benzoilecgonina	18	110%
Cocaina	20	100%
Ecgonina	5000	0.4%
AM		
d-Anfetamina	25	100%
d,l-Anfetamina	40	62.5%
l-Anfetamina	800	3.2%
d,l-p-Cloranfetamina	200	12.5%
MDA	40	62.5%
MDEA	100	25%
Fentermina	100	25%
β-Feniletilamina	8000	0.3%
Tiramina	8000	0.3%
OP		
6-Acetilcodeina	20	50%
6-Acetil morfina	12	83%
Codeina	10	100%
Diidrococaina	10	100%
Etil morfina	60	17%
Eroina	15	67%
Idrocodone	60	17%
Idromorfone	70	14%
Morfina	10	100%
Morfina-3-beta-D-glucuronide	25	40%
Nalorfina	100	10%
PC		
Fenciclidina	4	100%
BZ		
Alprazolam	12	42%
Bromazepam	3	167%
Clordiazepossido	30	16.7%
Clobazam	8	63%
Clonazepam	20	25%
Delorazepam	6	83%
Diazepam	5	100%
Estazolam	3	167%
Flunitrazepam	10	50%
Flurazepam	10	50%
Lorazepam	100	5%
Lormetazepam	15	33%
Nitrazepam	20	25%
Nordiazepam	50	10%
Oxazepam	15	33%
Prazepam	15	33%
Temazepam	10	50%
Triazolam	10	50%

Test dell'alcol

Il test dell'alcol reagisce con gli alcoli metilico, etilico e allilico, ma non reagisce con alcoli a più di cinque atomi di carbonio come glicerina, glicerolo e serina. Questa proprietà è il risultato della specificità dell'enzima alcol ossidasi estratto dal lievito.

Interferenza

I seguenti composti sono stati aggiunti a una soluzione di fluido orale artificiale ed è stato stabilito che non si verificano reazioni incrociate con il dispositivo OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale alla concentrazione di 10 µg/ml (10,000ng/ml):

Acetaminofene
Sale di litio dell'acido acetacetico
Acetone
6-Acetilcodeina (*tranne test OP*)
6-Acetil morfina (*tranne test OP*)
Acido acetilsalicilico
Albumina
Allobarbitale
Alphenal
Alprazolam (*tranne analisi BZ*)
Amtriptilina
Amobarbital
Amoxapina
Amoxicillina
d-Anfetamina (*tranne test AM*)
d,l-Anfetamina (*tranne test AM*)
l-Anfetamina (*tranne test AM*)
Ampicillina
Apomorfina
Aprobarbital
l-Acido ascorbico
Aspartame
Atropina
Barbital
Acido benzilico
Benzocaina
Acido benzoico
Benzozilecgonina idrato
(*tranne test CO*)
Bilirubina
Alprazolam (*tranne analisi BZ*)
d-Bromfeniramina
Buprenorfina Butalbital
Butetal
Caffeina
Cannabidiolo
Cannabinolo (*tranne test TH*)
Cloralidrato
Clordiazepossido (*tranne analisi BZ*)
Cloroanfetamina (DL-p-)
Idroclocloruro (*tranne test AM*)
Clorochina
d-Clorfeniramina
Clorpromazina
Colesterolo
Clobazam (*tranne analisi BZ*)
Clomipramina
Clobazam (*tranne analisi BZ*)
Cocaina (*tranne test CO*)
Codeina (*tranne test OP*)
Cortisone
l-Cotina
Creatina
Creatinina
Ciclobenzaprina
Delorazepam (*tranne analisi BZ*)
Desossicortisone acetato
Desipramina (*tranne test ME*)
Destrometorfano
Diazepam (*tranne analisi BZ*)
Diidrococaina (*tranne test OP*)
4-Dimetilaminoantipirina
Difenidramina
Dopamina (3-Idrossitiramina)
Doxepin idroclocloruro
Doxilamina
Ecgonina (*tranne test CO*)
Ecgonina metil estere
d,l-Efedrina (*tranne test AM*)
l-Efedrina
1R, 2S l-Efedrina (*tranne test ME*)
1S, 2R d-Efedrina
l-Epinefrina
Eritromicina
Estazolam (*tranne analisi BZ*)
β-Estradiolo
Estrone-3-solfato sale di potassio
Etanolo
Etil morfina (*tranne test OP*)
Etilidina-1,5-dimetil-1-3,3-
difenilpirrolidina sale perclorico
Estazolam (*tranne analisi BZ*)
Flurazepam (*tranne analisi BZ*)
Furosemide
Acido gentisico
Glucosio
Glutetimide
Guaiacol gliceril etere
Emoglobina
Eroina (*tranne test OP*)
p-idrossimetanfetamina (Pholderin)
(*tranne test ME*)
Ibuprofene
Imipramina
d,l-Isoproterenolo
l-Isoproterenolo HCl
Lidocaina
Lorazepam (*tranne analisi BZ*)
Lormetazepam (*tranne analisi BZ*)
MDA (*tranne test AM*)
MDEA (*tranne test AM e ME*)
MDMA (*tranne test ME*)
Meperidina
d,l-Metadone
d-Metanfetamina (*tranne test ME*)
d,l-Metanfetamina (*tranne test ME*)
l-Metanfetamina (*tranne test ME*)
Metossifenamina (*tranne test ME*)
2-Metilamina-Propiofenone HCl
Metilfenidato
Morfina (*tranne test OP*)
Morfina-3-beta-D-glucuronide
(*tranne test OP*)
Acido nalidixico
Nalorfina (*tranne test OP*)
Naloxone
Naltrexone idroclocloruro
d-Naproxen
Niacinamide
Nitrazepam (*tranne analisi BZ*)
Nordiazepam (*tranne analisi BZ*)
Nordoxepin idroclocloruro
d,l-Norefedrina idroclocloruro
Noretindrone
d-Norproprissifene
Nortriptilina idroclocloruro
Acido ossalico
Oxazepam (*tranne analisi BZ*)
Acido ossolinico
Ossicodone
Papaverina
Penicillina-G (Benzilpenicillina)
Pentazocina
Pentobarbital
Perfenazina
Fenilciclidina (*tranne test PC*)
Feniramina
Fenobarbital
Fenotiazina
Fentermina (*tranne test AM*)
Fenilefrina (*tranne test ME*)
β-Fenilettilamina (*tranne test AM*)
d,l-Fenilpropanolamina idroclocloruro
Prazepam (*tranne analisi BZ*)
Prednisolone
Procaina
Promazina
Prometazina
d-Propossifene
Protriptilina
d-Pseudoefedrina HCl
(*tranne test ME*)
Chinidina
Ranitidina
Riboflavina
Acido salicilico
Secobarbital
Serotonina
Cloruro di sodio
Sulfametazina
Sulindac
Temazepam (*tranne analisi BZ*)
Tetraciclina
Δ-8-Tetraidrocannabinolo
(*tranne test TH*)
Δ-9-Tetraidrocannabinolo
(*tranne test TH*)
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH
(*tranne test TH*)
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH
(*tranne test TH*)
Tiamina
Tioridazina
Triazolam (*tranne analisi BZ*)
Trifluoperazina
Trimetobenzamide (*tranne test ME*)
Trimipramina Maleato
Triptamina
d,l-Triptofano
Tiramina (*tranne test AM*)

Acido ippurico
Idroclocloride
Idrocodone (*tranne test OP*)
idrocortisone
Idromorfone (*tranne test OP*)
11-Idrossi-Δ-9-Tetraidrocannabinolo
(*tranne test TH*)

d,l-Tirosina
Acido urico
Verapamil
Zomepirac

Test dell'alcol

Le seguenti sostanze possono interferire con il dispositivo OratecPlus™ per lo screening di droghe e alcol nel fluido orale quando si utilizzano campioni diversi dal fluido orale:

- (1) Agenti che promuovono lo sviluppo del colore: perossidi e forti ossidanti
- (2) Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore:
agenti riducenti: acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptani e tosiliati,
acido ossalico e acido urico.
Bilirubina, L-dopa, L-metildopa e metampirone

Le sostanze sopra elencate normalmente non compaiono nel fluido orale in quantità sufficiente da interferire con il test. Tuttavia, occorre prestare particolare cura per evitare che non siano introdotte nella bocca durante i 15 minuti precedenti l'esecuzione del test.

Bibliografia delle letture suggerite

1. Wong, R. The Current Status of Drug Testing in the US Workforce, American Clinical Laboratory, vol. 21(1), page 21-23, 2002.
2. Caplan, Y. and Goldberger, B., Alternative Specimens for Workplace Drug Testing, J. Analytical Toxicology, vol. 25, p. 396-399, 2001.
3. Schramm, W., Smith, R. and Craig, P., Drugs of Abuse in Saliva: A Review, J. Analytical Toxicology, vol. 16, p. 1-9, 1992.
4. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, April 13, 2004 (69 FR 19644).
5. Wong, R. On-site Oral Fluid Drug Testing by Oratec, in Drugs of Abuse: Body Fluid Testing, Wong, R and Tse, H ed., Humana Press, p146-158, 2005.
6. Bergmeyer, H.U., Grabl, M & Walter, H. in Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Vol.II, ed. by Bergmeyer, H.U., Verlag Chemie, Weinheim, 1983, P.143.
7. Blanke, R.V. in Fundamentals of Clinical Chemistry, ed. by Tietz, N.W., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1970, P. 114
8. McCall, K.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. & Goldberg, A., CLIN. SCI., 56, 283-286, 1979.
9. Jones, A.W., CLIN.EXP.PHARMACOL.PHYSIOL. 6, 53-59, 1979.
10. Jones, A.W., CLIN.CHEM. 25, 1394 - 1398, 1979.

Solo per l'esportazione



Branan Medical Corporation
140 Technology, Suite 400
Irvine, CA 92618 USA
Codice: PI-HMA-CE Rev: G, 09/08



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Legenda



Limite di temperatura



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Tenere lontano dalla luce del sole



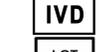
Tenere lontano dall'umidità



Non riutilizzare



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Codice Batch



Usare dal (vedi scadenza)



Produttore

Importatore / Distributore :

Alcooltest Marketing Italia
Via J.F.Kennedy 8
06083 Bastia Umbra-PG Italy
www.narcodroga.it E.mail: drogatest@alcoholtest.org
Tel +39.339.82.82.019
Fax +39.075.80.11.732
P.IVA 02688070545