Speeksel Multi-Drug Screening Kit - SalivaConfirm

Immunoassay test
Snelle visuele test
Alleen voor forensische toepassing

GEBRUIK

Deze Speeksel Multi-Drug Screening Kit - Salivaconfirm is een sneltest (immunoassay) voor het bepalen van potentieel misbruik van een of meerdere drugs in menselijk speeksel bij onderstaande concentraties:

Afkorting	Test	Cutoff	Aantoonbaarheid
AMP	Amfetamine	50 ng/mL	10 min – 72 uur
BZD	Benzodiazepinen	20 ng/mL	10 min – 72 uur
COC	Cocaïne	20 ng/mL	10 min – 24 uur
OPI	Morfine	40 ng/mL	1 hr – 72 uur
THC	Mariuana/Hasj	12 ng/mL	1 hr – 14 uur

Deze test geeft een voorlopig resultaat. Een meer specifieke chemische methode dient te worden gebruikt om een analytisch resultaat te verkrijgen. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) of high performance liquid chromatography (HPLC) zijn de aangewezen methoden. Klinische en professionele beoordeling dient te worden toegepast bij iedere uit te voeren test, zeker bij positieve voorlopige resultaten.

SAMENVATTING

Amfetamine (AMP)

Amfetaminen stimuleren het centrale zenuwstelsel. Deze veroorzaken alertheid, waakzaamheid, toegenomen energie, verminderen hongergevoel en geven een algemeen goed gevoel. Een overdosis kan echter leiden tot ernstige (en permanente) schade aan het zenuwstelsel.

Benzodiazepinen (BZD)

Benzodiazepinen, waaronder alprazolam, diazepam, lorazepam, triazolam, chlordiazepoxide, flurazepam en temazepam zijn verdovende en rustgevende orale kalmeringsmiddelen.
Benzodiazepinen zijn potentieel niet psychisch of lichamelijk verslavend. Echter net als andere middelen die inwerken op het zenuwstelsel, kunnen deze sufheid en spierontspanning opwekken. Chronisch misbruik kan leiden tot een vergifitiging vergelijkbaar bij een dronkenschap. Een overdosis of overmatig gebruik kan leiden tot een coma of zelfs de dood. Benzodiazepinen worden verschillend opgenomen en de effecten kunnen verschillend zijn.

Cocaïne (COC)

Cocaine is een hoog verslavende stimulantia.
De effecten zijn een vernauwing van de bloedvaten, vernauwing van de pupil, verhoging van temperatuur en hogere bloeddruk en polsslag. Een gevoel van ongerustheid en angst kan optreden bij gebruik en tussen perioden van gebruik.
Langdurig gebruik kan paranoia teweegbrengen. Het roken van Crack kan leiden tot een agressieve vorm van paranoia.
Langdurig gebruik kan leiden tot ernstige beschadiging aan neus slijmvlies. Gerelateerde sterfgevallen worden veelal veroorzaakt door een hartstilstand of beroerte gevolgd door ademhalingsproblemen.

Morfine (OPI)

Morfine is een veel voorgeschreven pijnbestrijder.
Het is echter ook een bekend afbraakproduct (metaboliet) van opiaten zoals morfine, codeine en heroine.
Opiaten worden ingenomen door roken, injecties of oraal.

Mogelijk bijwerkingen van opiaten zijn constipatie, misselijkheid, overgeven, duizeligheid, apatie, verwardheid, hoge bloeddruk koude en klamme huid, coma en oedeem vorming in de longen. Een overdosis kan leiden tot de dood.

Marihuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC, Δ^9-THC) zijn de meest actieve stoffen in cannabinoide producten als mariuhana en hasj.
Deze middelen worden gebruikt als middel om het zenuwstelsel te onderdrukken. Overdosis kan leiden tot afhankelijkheid, waarbij permanente schade aangebracht kan worden aan het zenuwstelsel.

TEST PROCEDURE

Deze multi drug speekseltest is een immunochromatografische sneltest gebaseerd op het binden van anti-lichamen aan de te testen drug. De uitslag wordt zichtbaar gemaakt door een rode testlijn welke wordt gevormd door een op het test membraan aanwezige conjungaat.

Door middel van capillaire werking wordt het speeksel tijdens het testen opgenomen in de test en worden de anti-lichamen gebonden aan de aanwezige drugs of metabolieten.
Indien er niet voldoende deeltjes aanwezig zijn, zal de testlijn (weergegeven in rood) verschijnen op de test. Dit is een negatieve uitslag.
Worden er meer deeltjes gebonden aan de anti-lichamen als de cut-off van de test is ingesteld, dan zal de rode testlijn verdwijnen. Er is dan sprake van een positief test resultaat.
Ook een vage testlijn dient te worden beoordeeld als negatief.
Er mag pas van een positieve test worden gesproken als de Testlijn in zijn geheel niet meer zichtbaar is voor de testen drugssoort.

De Controlelijn (C) dient altijd te worden getoond op de test.
Dit is een interne controle op het juist uitgevoerd zijn van de test.

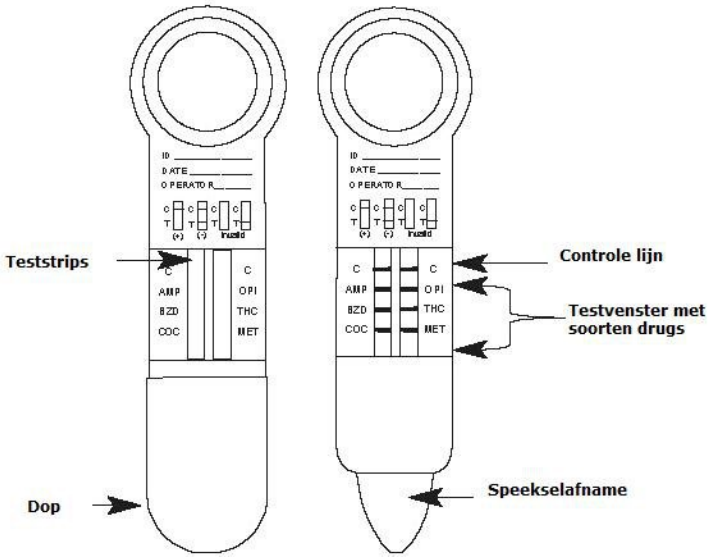
REAGENTIA EN MATERIALEN

- 1 Individueel verpakte test in luchtdichte verpakking
- 1 Deze bijsluiter

MATERIALEN NODIG MAAR NIET MEEGELEVERD

- Stopwatch of horloge

TEST UITVOERING



Afbeelding test met en zonder dop

WAARSCHUWING

- Voor een juist resultaat dient de bijsluiter nauwlettend te worden gevolgd.
- De test pas uit de verpakking halen direct voor het testen.
- Gebruik geen testen die over de houdbaarheidsdatum zijn.
- Het speeksel mag niet in direct contact komen met het resultaatvenster.
- Test kan worden weggegooid bij het normale huishoudelijke afval.

BEWAREN VAN DE TEST

- Bewaar de test bij kamertemperatuur tussen de 15 en 30 graden celsius. Iedere test kan gebruikt worden tot aan de op de test aangegeven datum.
- Test niet invriezen of bewaren bij 30 graden celsius of hoger.

Afname speeksel en testuitvoering

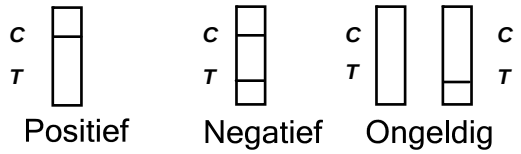
1. De test dient op kamertemperatuur te zijn. .
   Direct na openen de test gebruiken.

2. **Laat de testpersoon het speekselopname gedeelte in de mond nemen. De test dient 1 tot 3 minuten in de mond te blijven.**
   Net zolang tot dit gedeelte is verzadigd met speeksel.
   Om een goede opname van speeksel te garanderen, dient de test aan het uiteinde licht naar beneden te wijzen. Niet kauwen **op de test.**
3. Als de test (roze) begint te verkleuren, de test uit de mond nemen.
   Plaats de dop terug en leg de test op een vlakke ondergrond.

4. **Start de timer zodra de C lijn is verschenen op de test.**
   Lees het resultaat af tussen 5 en 7 minuten na verschijnen C lijn.

BEOORDELEN RESULTAAT

Belangrijk : Lees de test niet meer af na 7 minuten vanaf het verschijnen van de C lijn. De T(est) lijn moet altijd beoordeeld worden onafhankelijk van de C lijn. De kleur intensiteit van beide lijnen is niet relevant.



Positief
Een gekleurde lijn onder C met daarbij geen lijn onder de T lijn wijst op een positief resultaat voor de desbetreffende drugs.

Indien gewenst; positief resultaat laten bevestigen door een specifiek lab onderzoek

Negatief
Een gekleurde lijn onder C en een lijn onder T geeft aan dat dat de specifieke drugs niet is aangetoond, of dat de hoeveeheid of concentratie onder de grens (cut-off) van de test voor de specifieke drugs ligt.

Ook een lichte verkleuring onder de T is een negatief resultaat.

Ongeldig
Als er geen lijn zichtbaar is onder de C, is de test ongeldig.
Een niet goed volgen van de aanwijzing is de waarschijnlijke reden.
Neem de procedure goed in acht en herhaal de test met een nieuwe test. Blijft het probleem zich voordoen, neem dan contact op met uw verkoper.

CONTROLE

Ingebouwde controle:
De test heeft een ingebouwde controle mogelijkheid.
De C lijn geeft aan dat de procedure goed is gevolgd en dat er voldoende speeksel is toegevoegd aan de test. Indien er geen C lijn verschijnt is de test ongeldig. Neem een nieuwe test af.

Externe kwaliteitscontrole:
Verificatie kan worden verkregen door de resultaten te vergelijken met een laboratorium test. Iedere batch van de testen voldoet aan de door de fabrikant opgestelde eisen.

BEPERKINGEN

- Test alleen gebruiken als forensische toepassing
- Gebruik alleen menselijk speeksel
- Resultaten kunnen worden bevestigd door een kwalitatieve bepaling in een laboratorium. Daarmee kan ook de hoeveelheid van gebruik worden aangetoond.
- Een negatief resultaat kan ook inhouden dat er wel drugs aanwezig is, maar dat de hoeveelheid onder de grenswaarde van de test ligt.

UITKOMST

De test is in staat om te testen op een specifieke drugs in menselijke speeksel en een positief resultaat te tonen indien de hoeveelheid boven de grenswaarde (cut-off) ligt.

KARAKTERISTIEKEN

Nauwkeurigheid
De nauwkeurigheid is een klinisch onderzoek vastgesteld.
90 monsters zijn blind getest op de aanwezigheid van de drugs (of metaboliet). De uitslag van de test is voor ieder monster vergeleken met een HPLC/MS bepaling. De uitslagen zijn gegroepeerd in een: onder 50% cutoff (Negatief), tussen 50% cutoff en cutoff, tussen cutoff and 150% cutoff, en boven 150% cutoff (Positief). 7 afwijkingen werden geconstateerd tussen de cutoff tot 150% cutoff (fout negatieven).

Gemiddeld komen de waarden voor meer dan 95% overeen met HPLC/MS resultaten. In tabelvorm zie onderstaand:

AMP		Cutoff: 50 ng/mL		Totaal	Percentage
		Positief	Negatief		
HPLC/MS	Negatief (<50%)	0	30	30	100%
	50%-cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff-150%	8	2*	10	80%
	Positief (>150%)	40	0	40	100%
Totaal		48	42	90	97.8%

BZD		Cutoff: 20 ng/mL		Totaal	Percentage
		Positief	Negatief		
HPLC/MS	Negatief (<50%)	0	30	30	100%
	50%-cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff-150%	9	1*	10	90%
	Positief (>150%)	40	0	40	100%
Totaal		49	41	90	98.9%

COC		Cutoff: 20 ng/mL		Totaal	Percentage
		Positief	Negatief		
HPLC/MS	Negatief (<50%)	0	30	30	100%
	50%-cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff-150%	8	2*	10	80%
	Positief (>150%)	40	0	40	100%
Totaal		48	42	90	97.8%

OPI		Cutoff: 40 ng/mL		Totaal	Percentage
		Positief	Negatief		
HPLC/MS	Negatief (<50%)	0	30	30	100%
	50%-cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff-150%	10	0	10	100%
	Positief (>150%)	40	0	40	100%
Totaal		50	40	90	100%

THC		Cutoff: 12 ng/mL		Totaal	Pecentage
		Positief	Negatief		
HPLC/MS	Negatief (<50%)	0	30	30	100%
	50%-cutoff	0	10	10	100%
	Cutoff-150%	8	2*	10	80%
	Positief (>150%)	40	0	40	100%
Totaal		48	42	90	97.8%

* afwijking.

Reproduceerbaarheid

De reproduceerbaarheid van de test is vastgesteld door een vergelijk tussen 3 verschillende lots en 4 test waarden: negatief, 50% cutoff, 150% cutoff en positief. Totaal werden 216 testen getest op 3 opeenvolgende dagen bij 6 vergelijkingen per dag.
De resultaten tonen een meer dan 97% preciesie in het vergelijk tussen ieder lot en variatie binnen dezelfde lot.

Kruisreacties:

Kruisreacties zijn bepaald door toevoeging van aan structuur gelijke stoffen aan drugsvrije samples. Stoffen die positief reageerden worden hieronder weergegeven (inclusief concentratie):

Drug	Stof	Concentration
AMP	d-Amphetamine	50 ng/mL
	d-l-Amphetamine	100 ng/mL
	p-Hydroxymethamphetamine	20,000 ng/mL
	l-Methamphetamine	50,000 ng/mL
	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100 ng/mL
OPI	Codeine	40 ng/mL
	Morphine 3-β-D-glucuronide	100 ng/mL
	Hydromorphone	180 ng/mL
	Oxycodone	3,000 ng/mL
	Hydrocodone	100 ng/mL
	Diacetylmorphine (Heroin)	100 ng/mL
THC	(-)-11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	12 ng/mL
	11-Hydroxy-Δ^9-THC	300 ng/mL
	11-nor-Δ^8-THC-9-COOH	12 ng/mL
COC	cocaïne	20 ng/mL
	Benzoylecgonine hydrate	30 ng/mL
BZD	Diazepam	20 ng/mL
	Oxazepam	20 ng/mL
	Nitrazepam	20 ng/mL
	Flurazepam	5,000 ng/mL
	Clobazam	30 ng/mL
	Bromazepam	20 ng/mL
	Alprazolam	20 ng/mL
	Lormetazepam	20 ng/mL

Interferentie:

Onderstaande voorkomende stoffen zijn getest in zowel een drugsvrije als met een speekselsample voorzien van de stof (cutoff waarde).
De onderstaande concentraties vertonen geen interferentie met de analyze van het testresultaat:

Stof	Concentratie	Stof	Concentratie
Acetaminophen	100 µg/mL	Isoxsuprine	100 µg/mL
Acetylsalicylic acid	100 µg/mL	MBDB	100 µg/mL
Amitriptyline	100 µg/mL	MDEA	10 µg/mL
Amobarbital	100 µg/mL	MDMA	1µg/mL
Ampicillin	100 µg/mL	Meperidine	1µg/mL
Aspirin	100 µg/mL	Methadone	1,000 µg/mL
Benzoic acid	100 µg/mL	Methadol	100 µg/mL
Buprenorphine	100 µg/mL	Methanol	100 µg/mL
Butabarbital	100 µg/mL	Penicillin-G	100 µg/mL
Butabital	100 µg/mL	Phenothiazine	100 µg/mL
Caffeine	100 µg/mL	Salicylic acid	100 µg/mL
Cortisone	100 µg/mL	EDDP	100 µg/mL
Ethanol	100 µg/mL	Gentisic acid	100 µg/mL
Hydroxybutyric acid	1,000 µg/mL	Ecgonine methyl ester	10 µg/mL
Imipramine	1µg/mL		

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Albumin	2,000 µg/mL	Hemoglobin	100 µg/mL
Bilirubin	100 µg/mL	Uric acid	100 µg/mL
Creatine	100 µg/mL	l-Ascorbic acid (Vitamine C)	100 µg/mL
Glucose	200 µg/mL		

LITERATUUR

1. Jenkins AJ, Goldberger BA, editors. On-Site Drug Testing. Totowa (NJ): Humana Press; 2002.
2. Baselt RC, Cravey RH, editors. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. Davis (CA): Biomedical Publications; 1995.
3. National Institute on Drug Abuse. Mandatory guidelines for federal workplace drug testing programs. Fed Regist 1988 Apr 11; 53(69):11970-11989.
4. Wilson J. Abused Drugs II: A Laboratory Pocket Guide. Washington DC: AACC Press; 1994.
5. Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, editors. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York: Pergamon Press; 1990.

15°C–30°C	Bewaartemperatuur		Niet meer gebruiken na
LOT	LOT nummer	REF	Catalogus nummer
	Fabrikant		Bijsluiter lezen voor gebruik
Σ n	Aantal testen per verpakking	2	Voor eenmalig gebruik

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
Nederland

Direct bestellen via:
www.testjezelf.nu