

Sensibilissimo Test Droga Salivare

(7 Gruppi droga: oltre 25 sostanze)

CARATTERISTICHE

CODICI PARAF:

912112265 (Oratect III HM11) linea Blu x ME-AMP-COC-OPI-TH-PCP

912112253 (Oratect III HM12) linea Blu x ME-AMP-COC-OPI-TH-BZ

912154150 (Oratect III HMA11 + **Alcool**) linea Blu x ME-AMP-COC-OPI-TH-PCP - alcool

Oratect è un nuovo **Narcotest** classificato come **dispositivo diagnostico di classe II** per analisi qualitativa (e quantitativa in riferimento al proprio livello di cut-off), che fino a dosi di 10,000 ng/mL non ha mai dato casi di falso positivo, sia in laboratorio che su prove in strada. Questo dispositivo consente lo **svincolo da qualsiasi costosa macchina** per la lettura del risultato con una precisione del 100 % al suo cut-off.

E' in **regola** con la **circolare Ministeriale** del 29/12/2005 ed è **abilitato ad uso forense** come **Test di screening rapido e non invasivo**. **Certificato CE** dall'Istituto di Sanità (di Bruxelles).

- **Tampone incorporato interno al gusto di menta.**

Oratect utilizza il principio dell'analisi immunocromatografica a flusso laterale per la determinazione simultanea qualitativa in soli 5 minuti, di amfetamina, cocaina, marijuana, metamfetamina, oppiacei, fenciclidina o benzodiazepina e dei loro metaboliti nella saliva per le seguenti minime concentrazioni di **cut-off**:



Test	Calibratore	Cut-off
Metamfetamina (ME)	Metamfetamina /Estasi	25 ng/mL
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	25 ng/mL
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	20 ng/mL
Oppiacei (OPI)	Morfina	10 ng/mL
Marijuana (TH)	THC-9 COOH	40 ng/mL
Fenciclidina (PCP) o/ o /Benzodiazepina (BZ)	Fenciclidina Benzodiazepina	4 ng/mL 5 ng/mL
Alcool	E tanolo	0,02% BAC

Disponibile in 2 versioni : -

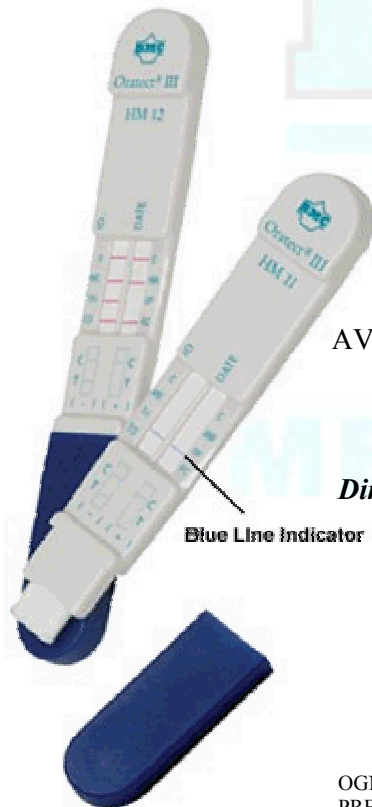
- Mod. Oratect HM 11 = scansione di ME-AMP-COC-OPI-TH-PCP
- Mod. Oratect HM 12 = scansione di ME-AMP-COC-OPI-TH-BZ

AVVISO di prelievo sufficiente (superamento della **riga blu**) ed **autotest** (C) di controllo

Tempo del test : 2 minuti per prelievo e 3 minuti x lettura.

Totale 5 minuti.

Dimensioni: Piccolo e compatto (formato penna 1,6 x 11 x 0,5 cm.)



CERTIFICAZIONE "CE" n° 38442

BE-CA02-384-03

SCIENTIFIC INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH

OBELIS S.A.
Avenue De Tervueren, 34, Boîte 44

Secondo la direttiva IVD CEE 98/79

B-1040 BRUXELLES

Ordine : Minimo (n°1 collo) n° 100 cartucce e multipli

(Disponibile anche in Confezione da 25 test oltre che singola confezione)

OGNI n. 25 TEST VIENE CONSEGNATO UN PICCOLO FLACONE PER LA CONSERVAZIONE DEL PRELIEVO/TAMPONE PER PORTARLO BEN SIGILLATO AL LABORATORIO DI CONFERMA



ISTRUZIONI USO

ORATECT ORAL III o PLUS con opzione per HM 11(x PCP) o HM 12 (x BZ)

Confezione igienica in  formato penna tascabile

Raccomandare di non fumare o mangiare nei quindici minuti prima del test.

Il test deve essere conservato a temperatura 15-30°C ed agisce perfettamente in questo intervallo.

0) Togliere il cappuccino ed inserire la parte del tampone sulla lingua sfregando per 15-20 volte;

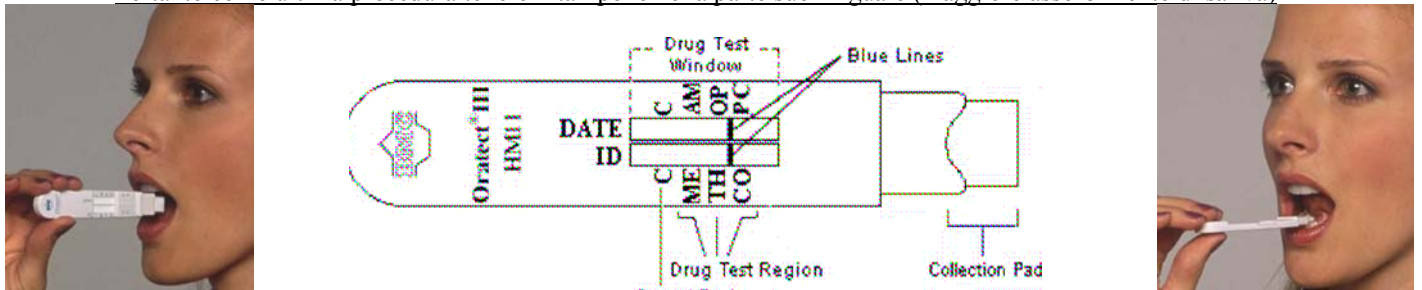
1) sfregare ancora sotto la lingua per 15-20 volte



La fase di prelievo dura circa 3 minuti (la saliva deve superare la **riga blu** segnata sulla banda-vedi figura).

Il superamento della riga blu significa che il prelievo è sufficiente

Pertanto come ultima procedura tenere il tampone nella parte sub-linguale (maggiore assorbimento di saliva)



2) Rimuovere il tampone e rimettere velocemente il cappuccio tenendo il tampone verso in basso.

3) Appoggiare su una superficie piana il test con la banda di lettura rivolta verso l'alto.

4) Attendere 5 minuti; leggere immediatamente il risultato e non dopo una mezz'ora

Il test rileva le seguenti sostanze e derivati nei limiti minimi di cut-off:

ME	d-Methamphetamine/MDMA	25 ng/ml
TH	Delta-9-Tetrahydrocannabinol	40 ng/ml
CO	Cocaine	20 ng/ml
AM	d-Amphetamine	25 ng/ml
OP	Morphine	10 ng/ml
PC	Phencyclidine	4 ng/ml
BZ	Diazepam	5 ng/ml

Sulla banda (C) devono comparire sempre le righe in modo evidente; se non compaiono o compaiono alternativamente il test non è valido e va ripetuto il test con altro dispositivo non compromesso.

NEGATIVO = a AM, OP, CO

POSITIVO = a ME, TH, PC

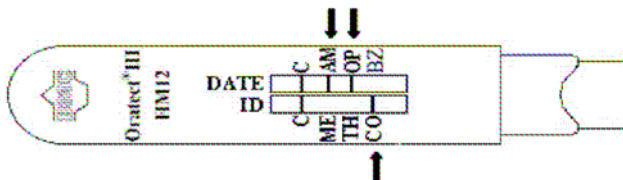


Fig. e. Example of Negative Test Results

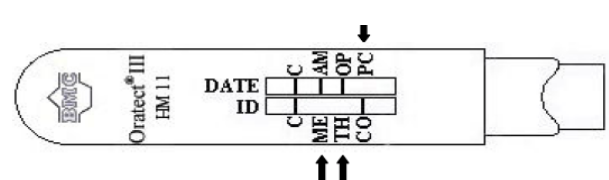


Fig. f. Example of Presumptive Positive Test Results

Test NON VALIDO

Alcool: negativo positivo (>0.02 m/l) non valido

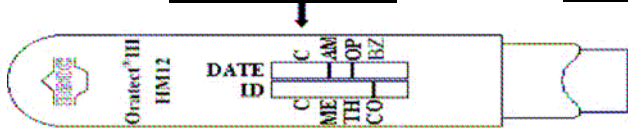
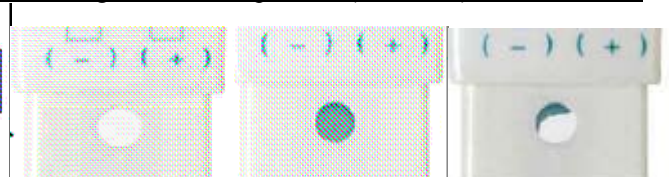


Fig. g. Example of Invalid Test Results



ATTENZIONE: IL TEST E' NEGATIVO ANCHE SE LA RIGA E' POCO VISIBILE



Card per screening di sostanze stupefacenti tramite saliva

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.

Amfetamina (AMP)

L'amfetamina è un' amina 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 Oratect™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 25 ng/ml.

Metamfetamina (mAMP) ME

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. L'analisi per metamfetamina contenuta in Oratect™ produce risultati positivi quando la concentrazione di metamfetamina nella saliva supera i 25 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 (benzoilecgoina e ecgoninametilestere) possono essere rilevati nella saliva già dopo 5-10 minuti e fino a 24 ore dopo l'uso. L'analisi per cocaina contenuta in Oratect™ 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 deprimendo il sistema nervoso centrale. Le sostanze mostrano proprietà additive 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-Monoacetilmorfina (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 oppiaceo. L'analisi per oppiacei contenuta in Oratect™ produce risultati positivi quando la concentrazione di amfetamina nella saliva supera i 10 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.

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.

L'analisi per THC contenuta in Oratect™ produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH nella saliva supera i 40 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.

L'analisi per fenciclidina contenuta in Oratect™ produce risultati positivi quando la concentrazione di PCP nella saliva supera i 04 ng/ml. 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.

Benzodiazepina (BZ) La maggior parte dei tranquillanti minori, come pure di molti farmaci ipnotici, cioè induttori del sonno, contiene un principio base, la *benzodiazepina*. Per chi ama la chimica: è un composto insaturo eterociclico a sette atomi di carbonio. "Benzo" indica la presenza, nella molecola, del nucleo benzenico, "diaz" indica l'anello eptagonale con due atomi di azoto, ed il suffisso "epina" evidenzia la presenza di sette atomi di carbonio.

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.

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



Il test ha reagito perfettamente senza dare risultati di “ falso positivo “

fino alle concentrazioni di 10 (q/ml (10.000ng/ml) per le seguenti sostanze:-

Acetaminophen	Chloroquine	Ethyl Morphine (except OP assay)	MDEA (except AM,ME assays)	Phenylephrine (except ME assay)
Acetoacetic acid lithium salt	d-Chlorpheniramine	Flunitrazepam (except BZ assay)	MDMA (except ME assay)	-Phenylethylamine (except AM assay)
Acetone	Chlorpromazine	Flurazepam (except BZ assay)	Methylphenidate	d,l-Phenylpropanolamine hydrochloride
6-Acetylcodeine (except OP assay)	Cholesterol	Furosemide	Morphine (except OP assay)	Prazepam (except BZ assay)
6-Acetylmorphine (except OP assay)	Clomipramine	Gentisic acid	Morphine-3-beta -D-Glucuronide (except OP assay)	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Clonazepam (except BZ assay)	Glucose	Nalidixic acid	Procaine
Albumin	Cocaine (except CO assay)	Glutethimide	Nalorphine (except OP assay)	Promazine
Allobarbitol	Codeine (except OP assay)	Guaiacol Glyceryl Ether	Naloxone	Promethazine
Alphenal	Cortisone	Hemoglobin	Naltrexone	d-Propoxyphene
Alprazolam (except BZ assay)	I-Cotinine	Heroin (except OP assay)	hydrochloride	Protriptyline
Amitriptyline	Creatine	Hippuric acid	d-Naproxen	d-Pseudoephedrine
Amobarbitol	Creatinine	Hydrochlorothizide	Niacinamide	HCl (except ME assay)
Amoxapine	Cyclobenzaprine	Hydrocodone (except OP assay)	Nitrazepam (except BZ assay)	Quinidine
Amoxicillin	Delorazepam (except BZ assay)	Hydrocortisone	11-Nor-Delta 8-THC-9-COOH (except TH assay)	Ranitidine
d-Amphetamine (except AM assay)	Deoxycortisone acetate	Hydromorphone (except OP assay)	11-Nor-Delta 9-THC-9-COOH (except TH assay)	Riboflavin
d,l-Amphetamine (except AM assay)	Desipramine (except ME assay)	11-Hydroxy-.A-9-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)	Nordiazepam (except BZ assay)	Salicylic acid
l-Amphetamine (except AM assay)	Dextromethorphan	p-Hydroxymethamphetamine (Pholderin) (except ME assay)	Nordoxepin hydrochloride	Secobarbital
Ampicillin	Diazepam (except BZ assay)	3-Hydroxytyramine	d,l-Norephedrine hydrochloride	Serotonin
Apomorphine	Dihydrocodeine (except OP assay)	Ibuprofen	Norethindrone	Sodium Chloride
Aprobarbital	4Dimethylaminoantipyrine	Imipramine	d-Norpropoxyphene	Sulfamethazine
l-Ascorbic Acid	Diphenhydramine	d,l-Isoproterenol	Nortriptyline hydrochloride	Sulindac
Aspartame	Dopamine	l-Isoproterenol HCl	Oxalic Acid	Temazepam (except BZ assay)
Atropine	Doxepin hydrochloride	Lidocaine	Oxazepam (except BZ assay)	Tetracycline
Barbital	Doxylamine	Lorazepam (except BZ assay)	Oxolinic acid	.-8-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)
Benzillic acid	Ecgonine (except CO assay)	Lormetazepam (except BZ assay)	Oxycodone	.-9-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)
Benzocaine	Ecgonine Methyl Ester	Meperidine	Papaverine	Thiamine
Benzoic acid	d,l-Ephedrine (except ME assay)	d,l-Methadone	Penicillin-G (Benzylpenicillin)	Thioridazine
Benzoyllecgonine hydrate (except CO assay)	l-Ephedrine	d-Methamphetamine (except ME assay)	Pentazocine	Triazolam (except BZ assay)
Bilirubin	1R, 2S l- Ephedrine (except ME assay)	d,l-Methamphetamine (except ME assay)	Perphenazine	
Bromazepam (except BZ assay)	1S, 2R d-Ephedrine	l-Methamphetamine (except ME assay)	Phencyclidine (except PC assay)	
d-Brompheniramine	l-Epinephrine	Methaqualone	Pheniramine	
Buprenorphine	Erythromycin	Methoxyphenamine(except ME assay)	Phenobarbital	
Butalbital	Estazolam (except BZ assay)	2-Methylamine-Propiophenone HCl	Phenothiazine	
Butethal	β-Estradiol	MDA (except AM assay)	Phentermine (except AM assay)	
Caffeine	Estrone-3-sulfate			
Cannabidiol	potassium salt			
Cannabinol (except TH assay)	Ethanol			
Chloral Hydrate	Ethylidene-1,5-Dimethyl-1-3,3-Diphenylpyrrolidine			
Chlordiazepoxide (except BZ assay)	Perchlorate salt			
Chloroamphetamine (DL-p-) Hydrochloride (except AM assay)				

ALCOOLTEST * * * NARCOTEST

ALCOOLTEST MARKETING ITALIA di P. CAIMMI

CCIAA PG - REA n°234356 - P.IVA 02688070545 - CMMPTR53P26G478C

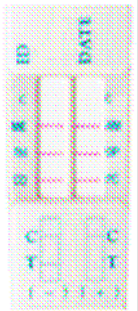


Oratect® iScreen™

TABELLA DEL CUT-OFF PER QUANTITA' MINIMA DI SOSTANZA RILEVABILE :

Drug Test	Approximate Concentration (ng/ml)	Approximate % Cross Reactivity
ME/MDMA		
Desipramine	10000	0,25%
d,l-Ephedrine	1000	2,5%
1R, 2S l-Ephedrine	1000	2,5%
p-Hydroxymethamphetamine	1000	2,5%
MDEA	300	8,3%
MDMA	25	100%
d,l-Methamphetamine	30	83%
d-Methamphetamine	25	100%
l-Methamphetamine	500	5%
Methoxyphenamine	2500	1%
Phenylephrine	5000	0,5%
d-Pseudoephedrine HCl	5000	0,5%
Trimethobenzamide	4000	0,6%
TH		
Cannabinol	80	50%
Δ-8-tetrahydrocannabinol	100	40%
Δ-9-tetrahydrocannabinol	40	100%
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH	10	400%
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH	10	400%
11-hydroxy-Δ9-THC	400	10%
CO		
Benzoylcegonine	18	110%
Cocaine	20	100%
Ecgonine	5000	0,4%
AM		
d-Amphetamine	25	100%
d,l-Amphetamine	40	62,5%
l-Amphetamine	800	3,2%
d,l-p-Chloramphetamine	200	12,5%
MDA	40	62,5%
MDEA	100	25%
Phentermine	100	25%
β-Phenylethylamine	8000	0,3%
Tyramine	8000	0,3%
OP		
6-Acetylcodeine	20	50%
6-Acetylmorphine	12	83%
Codeine	10	100%
Dihydrocodeine	10	100%
Ethyl morphine	60	17%
Heroin	15	67%
Hydrocodone	60	17%
Hydromophone	70	14%
Morphine	10	100%
Morphine-3-beta-D-Glucuronide	25	40%
Nalorphine	100	10%
PC		
Phencyclidine	4	100%
BZ		
Alorazolam	4	125%
Bromazepam	4	125%
Chlordiazepoxide	50	10%
Clobazam	10	50%
Clonazepam	20	25%
Delorazepam	5	100%
Diazepam	5	100%
Estazolam	3	167%
Flunitrazepam	8	83%
Flurazepam	10	50%
Lorazepam	10	50%
Lormetazepam	15	33%
Nitrazepam	4	25%
Nordiazepam	3	67%
Oxazepam	5	100%
Frazeepam	10	50%
Temazepam	5	100%
Triazolam	10	50%

NON VALIDO



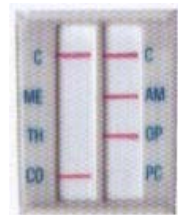
POSITIVO per ME



NEGATIVO



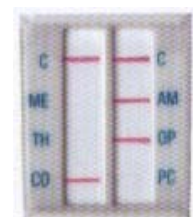
POSITIVO per ME-TH-PC



NON VALIDO



NEGATIVO per AM-OP-CO





Oratect® iScreen^{SRF}

Caratteristiche di Precisione - verifica a diverse concentrazioni di Droga

Per ogni prova specifica di OratectPlus™ è stata approntata una soluzione fluida orale artificiale per ogni campione di droga alle varie concentrazioni del cut-off(0%, 50%, 200% e 300%). Per ogni concentrazione sono state effettuate un totale di 20 prove.

Oratect ha risposto con successo a tutte le verifiche effettuate in conformità al suo margine di taratura (cut-off = 100% di ng/mL di droga), ossia non ha mai dato risultati di falso positivo sotto la concentrazione del 100% cut-off ed ha rilevato correttamente la presenza della sostanza stupefacente sopra la percentuale del 100% di cut-off in tutte le prove effettuate.

I risultati sono ricapitolati nella tabella seguente:

Drug Test	Total # of Test/ Concentration	Concentration							
		0%		50%		200%		300%	
		-	+	-	+	-	+	-	+
MET	20	20	0	20	0	0	20	0	20
MDMA	20	20	0	20	0	0	20	0	20
THC	20	20	0	20	0	1	19	0	20
COC	20	20	0	20	0	0	20	0	20
AMP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
OPI	20	20	0	20	0	0	20	0	20
PCP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
BZ	20	20	0	20	0	0	20	0	20



Controllo qualità del test



Il dispositivo Oratect™ sulla banda di lettura dei risultati ha le fasce incorporate di controllo nelle regioni(C) per indicare che la prova è stata effettuata correttamente. Le due fasce di controllo(C) devono comparire sempre indipendentemente dalla presenza di droghe. La presenza delle righe colorate nelle regioni di controllo verifica che :

1. Il volume del campione salivare prelevato è sufficiente(comparsa di una riga blu)
2. Il flusso adeguato è stato rilevato e letto.(vedere gli esempi sopra)
3. Autotest del dispositivo : Comparsa della riga in ambedue gli spazi (C)

Se le fasce di controllo non compaiono
il dispositivo deve essere scartato e ripetuta la prova con un nuovo dispositivo

Interferenze e Limitazioni al test

- Oratect è progettato soltanto per il fluido orale umano
- I risultati positivi del test indicano soltanto la presenza presunta delle droghe.
- non indica o non misura l'intossicazione, ma l'analisi si riferisce esclusivamente al cut-off per ogni sostanza in ng/mL.

Errori tecnici o procedurali

- le sostanze in determinati alimenti ed in determinati farmaci possono interferire con la prova e causare risultati di falso positivo.

NON BERE O INGERIRE CIBO ENTRO NEI 15 MINUTI PRIMA DEL TEST