

 GOLDENPROTECT Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test (Oral Fluid)
Package Insert

REF DSD-863-D | English

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

INTENDED USE

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

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Opiates (OPI)	Morphine	40
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	30
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	40
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Test	Calibrator	Cut-off
Alcohol(ALC)	Alcohol	0.02%

This assay provides only a preliminary 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) is 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 is a rapid, oral fluid 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 oral fluid.

Amphetamine (AMP)

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

The AMP assay contained within the Multi-Drug Rapid Test 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 fluid for up to 72 hours after use.¹

The MET assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL, or the 3,4-Methylenedioxymethamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50ng/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 benzoyllecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use.¹ Cocaine and benzoyllecgonine can be detected in oral fluid for up to 24 hours after use.²

The COC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test 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 40ng/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.¹ Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin.²

The OPI/MOP assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the opiates concentration in oral fluid exceeds 40 ng/mL, or the 6-Monoacetylmorphine concentration in oral fluid exceeds 4 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 oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.³ Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.³

The THC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the Δ^9 -THC-COOH concentration in oral fluid exceeds 10 ng/mL.

Oxycodone (OXY)

Oxycodone is a semi-synthetic opioid with a structural similarity to codeine. The drug is manufactured by modifying thebaine, an alkaloid found in the opium poppy. Oxycodone, like all opiate agonists, provides pain relief by acting on opioid receptors in the spinal cord, brain, and possibly directly in the affected tissues. Oxycodone is prescribed for the relief of moderate to high pain under the well-known pharmaceutical trade names of OxyContin®, Tylox®, Percodan® and Percocet®. While Tylox®, Percodan® and Percocet® contain only small doses of oxycodone hydrochloride combined with other analgesics such as acetaminophen or aspirin, OxyContin consists solely of oxycodone hydrochloride in a time-release form. Oxycodone is known to metabolize by demethylation into oxymorphone and noroxycodone.

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

Alcohol (ALC)

Two-thirds of all adults drink alcohol.⁵ 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.⁶

ASSAY PRINCIPLE

The Multi-Drug Rapid Test 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 oral fluid 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

Each 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 corresponding drug.

ALCOHOL REAGENTS

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

PRECAUTIONS

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Oral fluid is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used Device should be discarded according to local regulations.

ALCOHOL PRECAUTIONS

Test materials that have been exposed to oral fluid should be treated as potentially infectious. Do not use the Oral fluid 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 device 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 Oral fluid Alcohol Rapid Test must be brought to room temperature prior to opening the pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection Device should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

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

MATERIALS

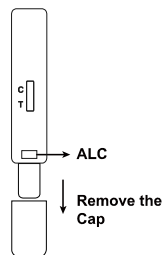
- | Materials Provided | | |
|--------------------|---------------------------------------|------------------|
| • Test Devices | • ALC color chart | • Package insert |
| • Timer | • Materials Required but Not Provided | |

DIRECTIONS FOR USE

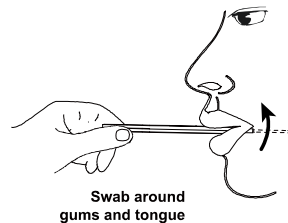
Allow the test device, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it within one hour.
- Take off the device cap and insert the absorbent wick to the mouth .put it under the tongue to collect oral fluid until the control line appears and then take out the device.
- Place the test device on a clean and level surface.
- Read the drug test result at **3-10 minutes**. See illustration below.
If all lines are clearly visible at 3 minutes or sooner, then the test can be interpreted as negative and discarded. If any lines are not visible at 3 minutes, then the test should be re-read at 10 minutes.
- Alcohol indicator, when applicable, the result should be read at 3-5 minutes.** Compare the color of the reaction pad with the color chart provided separately/on foil pouch to determine the relative oral fluid alcohol level.

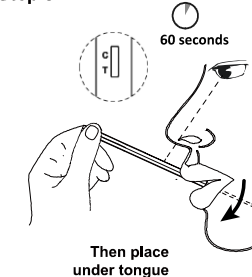
Step 1



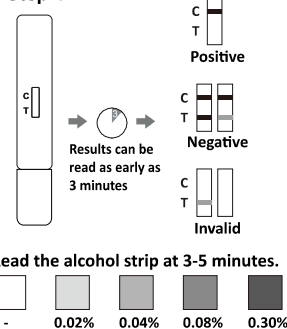
Step 2



Step 3



Step 4



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C) and another colored line appears in the test region (T). This negative result means that the concentrations in the oral fluid sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

***NOTE:** The shade of the colored lines(s) in the Test regions (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

POSITIVE: A colored line appears in the control region (C) and no line appears in the test region (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: No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for Control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test device. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

ALCOHOL STRIP INTERPRETATION

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

NOTE: The Oral fluid 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 oral fluid.

Negative: When the oral fluid 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 oral fluid 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 oral fluid. 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

- The Multi-Drug Rapid Test provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is preferred confirmatory methods.
- A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
- A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

ALCOHOL LIMITATIONS

- The **Oral Fluid Alcohol Rapid Test** is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the **Oral Fluid 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.
- 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. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Cut-off	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	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 identified positive results at a read time of 10 minutes.

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
Amphetamine (AMP40)			
d-Amphetamine	40	β-Phenylethylamine	25,000
d/l-Amphetamine	100	-Amphetamine	25,000
p-Hydroxyamphetamine	100	Methoxyphenamine	12,500
(+)-3,4-Methylenedioxamphetamine (MDA)	100	Tryptamine	12,500
Methamphetamine (MET40)			
d-Methamphetamine	40	Procaine	2,000
Fenfluramine	60,000	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
p-Hydroxymethamphetamine	400	Ephedrine	400
Methoxyphenamine	25,000	Benzphetamine	25,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50	Mephentermine	1,500
l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250		
Marijuana (THC10)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10	Δ ⁸ -THC	6,000
Cannabinol	12,500	Δ ⁹ -THC	10,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	10		
Cocaine (COC30)			
Benzoyllecgonine	20	Ecgonine	1,500
Cocaine	20	Ecgonine methyl ester	12,500
Cocaethylene	30		
Opiates(OPI40)			
Morphine	40	Norcodeine	6,250
Codeine	25	Normorphine	25,000
Ethylmorphine	25	Nalorphine	10,000
Hydromorphone	100	Oxymorphone	25,000
Hydrocodone	100	Thebaine	2,000
Diacetylmorphine(Heroin)	50	Levorphanol	400
Oxycodone	25,000	6-Monoacetylmorphine	4
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50		
Oxycodone (OXY40)			
Oxycodone	40	Hydromorphone	10,000
Oxymorphone	40	Naloxone	5,000
Levorphanol	10,000	Naltrexone	5,000
Hydrocodone	1,500		

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 when tested with at concentrations up to 100 µg/mL.

N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Pentobarbital
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Perphenazine
Aminopyrine	Furosemide	Phencyclidine
Amityryptiline	Gentisic acid	Phenelzine
Amobarbital	Hemoglobin	Phenobarbital
Amoxicillin	Hydralazine	Phentermine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Promazine
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Promethazine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	D,L-Propanolol
Aspartame	3-Hydroxytyramine	D-Propoxyphene
Atropine	Ibuprofen	D-Pseudoephedrine
Benzilic acid	Imipramine	Quinidine
Benzoic acid	Iproniazid	Quinine
Bilirubin	(±) - Isoproterenol	Secobarbital
(±) - Brompheniramine	Isoxsuprine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Caffeine	Ketamine	Sulfamethazine
Cannabidiol	Ketoprofen	Sulindac
Chloralhydrate	Labetalol	Temazepam
Chloramphenicol	Loperamide	Tetracycline
Chlordiazepoxide	Maprotiline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Chlorothiazide	Meprobamate	Tetrahydrocortisone 3(β-D-glucuronide)
(±) Chlorpheniramine	Methadone	Tetrahydrozoline
Chlorpromazine	Methylphenidate	Thiamine
Chlorquine	Methypylon	Thioridazine
Cholesterol	Nalidixic acid	D, L-Thyroxine
Clomipramine	Nifedipine	Tolbutamine
Clonidine	Norcodein	Triamterene
Cortisone	Norethindrone	Trifluoperazine
(-) Cotinine	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Creatinine	Noscapine	Trimipramine
Diazepam	D,L-Octopamine	L-Phenylephrine
Diclofenac	Oxalic acid	D, L-Tryptophan
Diffunisal	Oxazepam	Tyramine

Digoxin	Oxolinic acid	D, L-Tyrosine
Diphenhydramine	Oxymetazoline	Uric acid
Doxylamine	Papaverine	Verapamil
β-Estradiol	Penicillin-G	Zomepirac
Estrone-3-sulfate	Pentazocine	

ALCOHOL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The detection limit on the **Oral Fluid Alcohol Rapid Test** is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cutoff level of the **Oral Fluid 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 **Oral fluid Alcohol Rapid Test** will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

ALCOHOL INTERFERING SUBSTANCES

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

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

BIBLIOGRAPHY

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *ClinChem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
- 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test		Authorized representative in the European Community/European Union
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Batch code		Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R., China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Spectus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14603633600
Revision date:2026-02-11

Test rapid pentru 6 medicamente multiple (Fluide pe cale orală)

Prospectul ambalajului

REF DSD-863-D Română

Un test rapid pentru detectarea simultană și calitativă a mai multor medicamente sau metaboliți de medicamente în fluidul oral uman. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din centrele de îngrijire medicală. site-uri. Test imunologic numai pentru utilizare în diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul rapid multi-drog pentru OPI/ MOP/ COC/AMP/OXY/MET/THC /ALC este un test imunocromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai acestora în fluidul oral, la următoarele concentrații limită:

Test	Calibrator	Prag de reducere (ng/mL)
Opiate (OPI)	Morfină	40
Cocaină (COC)	Benzoilecgonină	30
Amfetamină (AMP)	d-Amfetamină	40
Oxicodonă (OXY)	Oxicodonă	40
Metamfetamină (MET)	d-Metanfetamină	40
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Test	Calibrator	A tăia calea
Alcool (ALC)	Alcool	0,02%

Acest test oferă doar un rezultat preliminar. Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, trebuie utilizată o metodă chimică alternativă mai specifică. Cromatografia de gaze / spectrometria de masă (GC/MS) reprezintă metodele de confirmare preferate. Orice rezultat al testului pentru abuz de droguri trebuie să fie evaluat profesional, în special atunci când sunt indicate rezultate preliminare pozitive.

REZUMAT

multidrog este un test rapid de screening al fluidelor orale, care poate fi efectuat fără utilizarea unui instrument. Testul utilizează anticorpi monoclonali pentru a detecta selectiv niveluri ridicate de medicamente specifice în fluidul oral uman .

Amfetamină (AMP)

Amfetamina este o amină simpatomimetică cu indicații terapeutice. Medicamentul este adesea autoadministrat prin inhalare nazală sau ingestie orală. În funcție de calea de administrare, amfetamina poate fi detectată în fluidul oral încă de la 5-10 minute după utilizare.¹ Amfetamina poate fi detectată în fluidul oral până la 72 de ore după utilizare.¹

Testul AMP conținut în testul rapid multi-drog dă un rezultat pozitiv atunci când concentrația de amfetamină din fluidul oral depășește 40 ng/ml.

Metamfetamină (MET)

Metamfetamina este un stimulent puternic, înrudit chimic cu amfetamina, dar cu proprietăți de stimulare a SNC mai mari. Drogul este adesea autoadministrat prin inhalare nazală, fumat sau ingestie orală. În funcție de calea de administrare, metamfetamina poate fi detectată în fluidul oral încă de la 5-10 minute după utilizare.¹ Metamfetamina poate fi detectată în fluidul oral până la 72 de ore după utilizare.¹

Testul MET inclus în testul rapid multidrog dă un rezultat pozitiv atunci când concentrația de metamfetamină din fluidul oral depășește 40 ng/ml, sau concentrația de 3,4-metilendioximetamfetamină în fluidul oral depășește 50 ng/ml.

Cocaină (COC)

Cocaina este un stimulent puternic al sistemului nervos central (SNC) și un anesteziec local derivat din planta de coca (erythroxylum coca). Drogul este adesea autoadministrat prin inhalare nazală, injecție intravenoasă și fumat sub formă de bază liberă. În funcție de calea de administrare, cocaina și metaboliții benzoilecgonină și esterul metilic al ecgoninei pot fi detectați în fluidul oral încă de la 5-10 minute după utilizare.¹ Cocaina și benzoilecgonina pot fi detectate în fluidul oral până la 24 de ore după utilizare.¹

Testul COC inclus în testul rapid multi-drog dă un rezultat pozitiv atunci când metabolitul cocainei din fluidul oral depășește 30 ng/ml.

Opiate (OPI)

Clasa de medicamente opiacee se referă la orice drog derivat din macul de opiu, inclusiv compuși naturali precum morfină și codeina și droguri semisintetice precum heroina. Opiaceele acționează pentru a controla durerea prin deprimarea sistemului nervos central. Drogurile demonstrează proprietăți de dependență atunci când sunt utilizate pentru perioade lungi de timp; simptomele de sevraj pot include transpirații, tremurături, greață și iritabilitate. Opiaceele pot fi administrate oral sau prin injectare, inclusiv intravenoasă, intramusculară și subcutanată; utilizatorii ilegali pot, de asemenea, să le ia intravenos sau prin inhalare nazală. Folosind un nivel limită de imunotest de 40 ng/ml, codeina poate fi detectată în fluidul oral în decurs de 1 oră după o singură doză orală și poate rămâne detectabilă timp de 7-21 de ore după administrarea dozei.¹ Metabolitul heroinei, ⁶ -monoacetilmorfină (6-MAM), se găsește mai prevalent în substanțele excrete nemetabolizate și este , de asemenea, principalul produs

metabolic al codeinei și heroinei.²

Testul OPI/MOP conținut în testul rapid multi-drog dă un rezultat pozitiv atunci când concentrația de opiacee din fluidul oral depășește 40 ng/ml, sau concentrația de 6-monoacetilmorfină în fluidul oral depășește 4 ng/ml.

Marijuana (THC)

Acidul 11-nor- Δ^9 - tetrahidrocanabinol-9-carboxilic (Δ^9 -THC-COOH), metabolitul THC-ului (Δ^9 - tetrahidrocanabinol), este detectabil în fluidul oral la scurt timp după utilizare. Se consideră că detectarea medicamentului se datorează în principal expunerii directe a medicamentului la nivelul gurii (administrări orale și prin fumat) și sechestrării ulterioare a medicamentului în cavitatea bucală.³ Studiile istorice au arătat o fereastră de detectare a THC-ului în fluidul oral de până la 14 ore după consumul de droguri.³

Testul THC conținut în testul rapid multi-drog dă un rezultat pozitiv atunci când concentrația Δ^9 -THC-COOH din fluidul oral depășește 10 ng/ml.

Oxicodonă (OXY)

Oxicodona este un opioid semisintetic cu o similaritate structurală cu codeina. Medicamentul este fabricat prin modificarea tebainei, un alcaloid găsit în macul de opiu. Oxicodona, ca toți agoniștii opiacei, oferă ameliorarea durerii acționând asupra receptorilor opioizi din măduva spinării, creier și, eventual, direct în țesuturile afectate. Oxicodona este prescrisă pentru ameliorarea durerii moderate până la intense sub denumirile comerciale farmaceutice bine-cunoscute OxyContin®, Tylox®, Percodan® și Percocet®. În timp ce Tylox®, Percodan® și Percocet® conțin doar doze mici de clorhidrat de oxicodonă combinate cu alte analgezice, cum ar fi acetaminofenul sau aspirina, OxyContin constă exclusiv din clorhidrat de oxicodonă sub formă de eliberare prelungită. Se știe că oxicodona se metabolizează prin demetilare în oximorfonă și noroxiconă.

Testul OXY conținut în testul rapid multi-drog dă un rezultat pozitiv atunci când concentrația de oxicodonă din fluidul oral depășește 40 ng/ml.

Alcool (ALC)

Două treimi dintre adulți consumă alcool.⁵ Concentrația de alcool din sânge la care o persoană devine afectată este variabilă în funcție de individ. Fiecare individ are parametri specifici care afectează nivelul de afectare , cum ar fi dimensiunea , greutatea, obiceiurile alimentare și toleranța la alcool. Consumul necorespunzător de alcool poate fi un factor care contribuie la numeroase accidente, răni și afecțiuni medicale.⁶

PRINCIPIUL DE TESTARE

Testul rapid multi-drog este un test imunologic bazat pe principiul legării competitive. Medicamentele care pot fi prezente în proba de fluid oral concurează împotriva conjugatului lor medicamentos respectiv pentru situsurile de legare de pe anticorpusul lor specific.

În timpul testării, o porțiune din proba de fluid oral migrează în sus prin acțiune capilară. Un medicament, dacă este prezent în proba de fluid oral sub concentrația sa limită, nu va satura locurile de legare ale anticorpusului său specific. Anticorpusul va reacționa apoi cu conjugatul medicament-proteină și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea liniei de testare a benzii cu medicament specific. Prezența medicamentului peste concentrația limită în proba de fluid oral va satura toate locurile de legare ale anticorpusului. Prin urmare, linia colorată nu se va forma în regiunea liniei de testare.

O probă de fluid oral cu test pozitiv pentru medicament nu va genera o linie colorată în regiunea specifică a liniei de testare a bandetei din cauza competiției medicamentoase, în timp ce o probă de fluid oral cu test negativ pentru medicament va genera o linie în regiunea liniei de testare din cauza absenței competiției medicamentoase.

Ca un control procedural, în regiunea liniei de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indicând faptul că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc absorbția membranei.

PRINCIPIUL ALCOOLULUI

Testul rapid pentru alcool în fluide orale constă dintr-o bandă de plastic cu un tampon de reacție atașat la vârf. La contactul cu soluții de alcool, tamponul de reacție își va schimba rapid culoarea în funcție de concentrația de alcool prezentă. Tamponul utilizează o chimie în fază solidă care utilizează o reacție enzimatică extrem de specifică.

REACTIVI

Fiecare test conține benzi de membrană acoperite cu conjugate medicament-proteină (albumină bovină purificată) pe linia de testare, un anticorpus policlonal de capră împotriva conjugatului aur-proteină pe linia de control și un tampon de colorare care conține particule coloidale de aur acoperite cu anticorpus monoclonal de soarece specific anticorpusului corespunzător . drog.

REACTIVI ALCOOLICI

Tetrametilbenzidină / Alcool oxidază (EC 1.1.3.13) / Peroxidază (EC 1.11.1.7) / Alți aditivi

PRECAUȚII

- Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie păstrat în punga sigilată până la utilizare.
- Fluidul oral nu este clasificat drept pericol biologic, cu excepția cazului în care provine dintr-o procedură stomatologică.
- Dispozitivul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

PRECAUȚII PRIVIND ALCOOLUL

Materialele de testare care au fost expuse la fluid oral trebuie tratate ca potențial infecțioase. Nu utilizați testul rapid pentru alcool în fluid oral după data de expirare marcată pe ambalajul de folie.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat, în punga sigilată, la 2-30°C. °C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA ALCOOLULUI

Testul rapid pentru alcool trebuie păstrat la 2-30 °C în ambalajul sigilat din folie. Dacă temperaturile de depozitare depășesc 30°C, performanța testului se poate degrada. Dacă produsul este refrigerat, testul rapid pentru alcool în fluid oral trebuie adus la temperatura camerei înainte de deschiderea pungii.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

Proba de fluid oral trebuie colectată utilizând collectorul furnizat împreună cu kitul. Urmați instrucțiunile detaliate de utilizare de mai jos. Nu trebuie utilizat niciun alt dispozitiv de colectare cu acest test. Se poate utiliza fluid oral colectat în orice moment al zilei.

La testarea cu alcool Depozitarea probelor de fluid oral nu trebuie să depășească 2 ore la temperatura camerei sau 4 ore la frigider înainte de testare.

MATERIALE

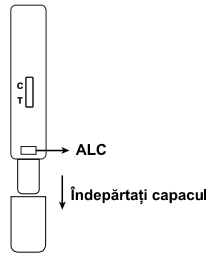
- | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| • Dispozitive de testare | • Diagramă de culori ALC | • Prospectul ambalajului |
| • Cronometru | Materiale necesare, dar nefurnizate | |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

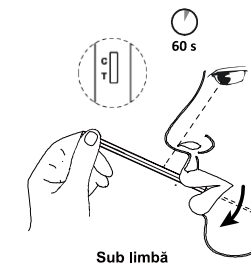
Lăsați dispozitivul de testare , specimenul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C). °C) înainte de testare. Instruiți donatorul să nu introducă nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă de mestecat sau produse din tutun, timp de cel puțin 10 minute înainte de recoltare.

- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți testul din punga sigilată și utilizați-l în decurs de o oră.
- Scoateți capacul dispozitivului și introduceți fițilul absorbant în gură. Puneți-l sub limbă pentru a colecta fluidul oral până când apare linia de control, apoi scoateți dispozitivul .
- Așezați dispozitivul de testare pe o suprafață curată și plană.
- Citește rezultatul testului antidrog la **ora 3-10 minute**. Vezi ilustrația de mai jos.
Dacă toate liniile sunt clar vizibile la 3 minute sau mai devreme, atunci testul poate fi interpretat ca negativ și respins. Dacă nicio linie nu este vizibilă la 3 minute , atunci testul trebuie recitit la 10 minute.
- Indicator de alcool , atunci când este cazul, rezultatul trebuie citit la 3-5 minute** . Comparați culoarea plăcuței de reacție cu tabelul de culori furnizat separat/pe punga de folie pentru a determina nivelul relativ de alcool din fluidul oral .

Pasul 1



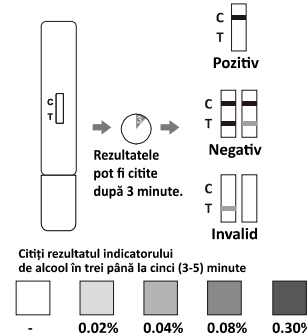
Pasul 3



Pasul 2



Pasul 4



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația anterioară)

NEGATIV:* O linie colorată apare în regiunea de control (C) și o altă linie colorată apare în regiunea de testare (T) . Acest rezultat negativ înseamnă că concentrațiile din proba de fluid oral sunt sub nivelurile limită desemnate pentru un anumit medicament testat.

***NOTĂ:** Nuanța liniilor colorate din regiunea de testare (T) poate varia. Rezultatul trebuie considerat negativ ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

POZITIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul pozitiv înseamnă că concentrația medicamentului din proba de fluid oral este mai mare decât pragul desemnat pentru un anumit medicament.

INVALID: Nu apare nicio linie în regiunea de control (C). Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Citiți din nou instrucțiunile și repetați testul cu un dispozitiv de testare nou . Dacă rezultatul este în continuare invalid, contactați producătorul.

INTERPRETAREA BANDEI DE ALCOOL

Pozitiv: Testul rapid pentru depistarea alcoolului în fluidul oral va produce o schimbare de culoare

În prezența alcoolului în fluidul oral . Culoarea va varia de la albastru deschis la o concentrație relativă de alcool în fluidul oral de 0,02% la un albastru închis aproape de o concentrație relativă de alcool în fluidul oral de 0,30% . Sunt prevăzute discuri colorate în acest interval pentru a permite o aproximare a concentrației relative de alcool în fluidul oral . Testul poate produce culori care par a fi prezente între discuri colorate adiacente.

NOTĂ: Testul rapid pentru alcool în fluidul oral este foarte sensibil la prezența alcoolului. O culoare albastră mai deschisă decât discul colorat 0,02% trebuie interpretată ca fiind un test pozitiv pentru prezența alcoolului în fluidul oral .

Negativ: Când testul rapid pentru alcool în fluidul oral nu prezintă nicio modificare a culorii, acest lucru trebuie interpretat ca un rezultat negativ care indică faptul că nu a fost detectat alcool.

Invalid : Dacă discul colorat are o culoare albastră înainte de aplicarea probei de fluid oral, nu utilizați testul.

NOTĂ: Dacă marginile exterioare ale compresei colorate produc o ușoară colorare, dar cea mai mare parte a compresei rămâne incoloră, testul trebuie repetat pentru a asigura saturarea completă a compresei cu fluid oral. Testul nu este reutilizabil.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

LIMITĂRI

- 1. Testul rapid multi-drog oferă doar un rezultat calitativ, preliminar. Pentru a obține un rezultat confirmat trebuie utilizată o metodă analitică secundară. Cromatografia de gaze/spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată .⁴
- 2. Un rezultat pozitiv al testului nu indică concentrația medicamentului din probă sau calea de administrare.
- 3. Un rezultat negativ nu indică neapărat o probă fără medicament. Medicamentul poate fi prezent în probă sub nivelul limită al testului.

LIMITĂRI PRIVIND ALCOOLUL

- 1. Testul rapid pentru detectarea alcoolului în fluidele orale este foarte sensibil la prezența alcoolului. Vaporii de alcool din aer sunt uneori detectați de testul rapid pentru detectarea alcoolului în fluidele orale . Vaporii de alcool sunt prezenți în multe instituții și locuințe. Alcoolul este o componentă a multor produse de uz casnic, cum ar fi dezinfectanți, deodorantele, parfumurile și produsele de curățare a geamurilor. Dacă se suspectează prezența vaporilor de alcool, testul trebuie efectuat într-o zonă despre care se știe că nu conține vapori.
- 2. Ingerarea sau utilizarea generală a medicamentelor și produselor fără prescripție medicală care conțin alcool poate produce rezultate pozitive.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate analitică

O soluție salină tamponată cu fosfat (PBS) a fost îmbogățită cu medicamente pentru a atinge concentrații ±întă de 50% , ±25% și 300% și testată cu testul rapid multi-drog. Rezultatele sunt rezumate mai jos.

Intervalul limită de concentrație a medicamentului	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% limită	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% reducere	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% reducere	27	3	28 de ani	2	27	3	27	3	27	3	27	3
A tăia calea	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Limită de participare	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Limită de reducere	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Limită de 300%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Specificitate analitică

Următorul tabel prezintă concentrația compuşilor (ng/mL) peste care testul rapid multi-drog a identificat rezultate pozitive la un timp de citire de 10 minute.

Compus	ng/ml	Compus	ng/ml
Amfetamină (AMP 40))			
d-Amfetamină	40	β-feniletilamină	25.000
d/l-Amfetamină	100	l-Amfetamină	25.000
p-Hidroxiamefetamină	100	Metoxifenamină	12.500
(+)-3,4-Metilendioxiamefetamină (MDA)	100	Triptamină	12.500
Metamfetamină (MET 40)			
d-Metanfetamină	40	Procaină	2.000
Fenfluramină	60.000	(1R,2S) - (-) Efedrină	400
p-Hidroxiemetamfetamină	400	Efedrină	400
Metoxifenamină	25.000	Benzfetamina	25.000
3,4-metilendioxiemetamfetamină (MDMA)	50	Mefentermină	1.500
l-Fenilefrină (R)-(-)-Fenilefrină	6.250		
Marijuana (THC 10)			
11-nor- Δ ⁹ THC-9 COOH	10	Δ ⁹ -THC	6.000
Canabinol	12.500	Δ ⁹ -THC	10.000
11-nor- Δ ⁹ THC-9 COOH	10		
Cocaină (COC 30)			
Benzoilecgonină	20	Ecgonină	1.500
Cocaină	20	Ester metilic al ecgoninei	12.500
Cocaetilenă	30		
Opiate (OPI 40)			
Morfină	40	Norcodeină	6.250
Codeină	25	Normorfină	25.000
Etilmorfină	25	Nalorfină	10.000
Hidromorfină	100	Oximorfonă	25.000
Hidrocodonă	100	Tebaină	2.000
Diacetilmorfină (heroină)	50	Levorfanol	400
Oxicodonă	25.000	6-Monoacetilmorfină	4
Morfină 3-β-D-glucuronidă	50		
Oxicodonă (OXY 40))			
Oxicodonă	40	Hidromorfonă	10.000
Oximorfonă	40	Naloxonă	5.000
Levorfanol	10.000	Naltrexonă	5.000
Hidrocodonă	1.500		

Reactivitate încrucișată

A fost efectuat un studiu pentru a determina reactivitatea încrucișată a testului cu compuși adăugați în soluție stoc de PBS fără medicament. Următorii compuși nu au demonstrat rezultate fals pozitive la testul rapid multi-medicament atunci când au fost testați la concentrații de până la 100 µg/ml.

N-acetilprocainamidă	Etil-p-aminobenzoat	Pentobarbital
Acid acetilsalicilic	Fenoprofen	Perfenazină
Aminopirină	Furosemid	Fenciclidină
Amritriptilină	Acid gentisic	Fenelzină
Amobarbital	Hemoglobină	Fenobarbital
Amoxicilină	Hidralazină	Fentermină
Ampicilină	Hidroclorotiazidă	Promazină
Acid L-ascorbic	Hidrocortizon	Prometazină
Apomorfină	Acid O-hidroxihippuric	D,L-Propanolol
Aspartam	3-Hidroxitiramină	D-Propoxifen
Atropină	Ibuprofen	D-Pseudoefedrină
Acid benzilic	Imipramină	Chinidină
Acid benzoic	Iproniazidă	Chinină
Bilirubina	(±) - Izoproterenol	Secobarbital
(±) - Bromfeniramină	Isoxosuprina	Serotonină (5-hidroxitiramină)
Cofeină	Ketamina	Sulfametazină
Canabidiol	Ketoprofen	Sulindac

Clorhidrat	Labelalol	Temazepam
Cloramfenicol	Loperamidă	Tetraciclina
Clordiazepoxid	Maprotilină	3-acetat de tetrahidrocortizonă
Clorotiazidă	Meprobamat	Tetrahidrocortizon 3(β-D-glucuronidă)
(±) Clorfeniramină	Metadonă	Tetrahidrozolină
Clorpromazină	Metilfenidat	Tiamină
Clorchină	Metiprylon	Tioridazină
Colesterol	Acid nalidixic	D, L-Tiroxină
Clomipramină	Nifedipină	Tolbutamină
Clonidină	Norcodeină	Triamteren
Cortizon	Noretindronă	Trifluoperazină
(-) Cotinină	D-Norpropoxifen	Trimetoprim
Creatinină	Noscapină	Trimipramină
Diazepam	D,L-Octopamină	L-Fenilefrină
Diclofenac	Acid oxalic	D, L-Triptofan
Diflunisal	Oxazepam	Tiramină
Digoxină	Acid oxolinic	D, L-Tirozină
Difenhidramină	Oximetazolină	Acid uric
Doxilamină	Papaverină	Verapamil
β-Estradiol	Penicilina-G	Zomepirac
Estronă-3-sulfat	Pentazocină	

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE ALCOOLULUI

Limita de detecție a testului rapid de depistare a alcoolului în fluide orale este de la 0,02% la 0,30% pentru nivelul relativ aproximativ de alcool în sânge. Nivelul limită al testului rapid de depistare a alcoolului în fluide orale poate varia în funcție de reglementările și legile locale. Rezultatele testelor pot fi comparate cu nivelurile de referință cu ajutorul tabelului de culori de pe ambalajul din folie.

SPECIFICITATEA TESTULUI DE ALCOOL

Testul rapid pentru alcool în fluidul oral va reacționa cu alcoolii metilici, etilici și alilici.

SUBSTANȚE CARE INTERFERĂ CU ALCOOLUL

Următoarele substanțe pot interfera cu testul rapid pentru alcool în fluidul oral atunci când se utilizează alte probe decât fluidul oral . Substanțele menționate nu apar în mod normal în cantitate suficientă în fluidul oral pentru a interfera cu testul.

- A. Agenți care îmbunătățesc dezvoltarea culorii
 - Peroxidaze
 - Oxidanți puternici
- B. Agenți care inhibă dezvoltarea culorii
 - Agenți reducători: acid ascorbic, acid tanic, pirogalol, mercaptani și tosiilați, acid oxalic, acid uric.
 - Bilirubina

BIBLIOGRAFIE

- 1. Moolchan, E. și colab., „Testarea salivei și a plasmei pentru droguri de abuz: comparație între eliminarea și efectele farmacologice ale cocainei”, Centrul de Cercetare a Dependențelor, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Prezentat la Întâlnirea SOFT-TIAFT din octombrie 1998.
- 2. Kim, I. și colab., „Farmacocinetica și farmacodinamica plasmei și a fluidelor orale după administrarea orală de codeină”, *ClinChem*, septembrie 2002; 48 (9), pp. 1486-96.
- 3. Schramm, W. și colab., „Droguri utilizate în abuz în salivă: o analiză”, *J Anal Tox* , ian.-feb. 1992; 16 (1), pp. 1-9 .
- 4. Baselt RC. Eliminarea medicamentelor și substanțelor chimice toxice la om. Ediția a 2-a. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 5. Volpicellim, Joseph R., MD, Ph.D.: Dependența de alcool: diagnostic, aspecte clinice și cauze biopsihosociale., Biblioteca de Abuz de Substanțe, Universitatea din Pennsylvania, 1997.
- 6. Jones, AW: Variații inter- și intraindividuale ale raportului salivă/alcool din sânge în timpul metabolismului etanolului la om., *Clin. Chem.* 25, 1394-1398, 1979.

 Consultați instrucțiunile de utilizare		 Conține suficient pentru testul <n>		 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	
 Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		 Data de expirare		 Nu reutilizați	
 A se păstra între 2-30 °C		 Cod lot		 Număr de catalog	
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.		 Producător			



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R., China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14603633600
Data revizuirii: 2026-02-11