Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette Oral Twist (Speichel) Packungsbeilage

VERWENDUNGSZWECK

Die Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von sieben Drogen und Drogenmetaboliten im Speichel bei folgenden Cut-off-Konzentrationen:

Test	Kalibrator	cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	50
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	20
Cocain (COC)	Benzoylecgonin	20
Methadon (MTD)	Methadon	30
Opiate (OPI/MOP)	Morphin	50
Marijuana (THC)	Δ9-THC	15

Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung eines vorläufigen positiven Analyseergebnisses sollte eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/MS), Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS), Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) oder Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Jedes Ergebnis eines Drogenscreenings sollte nach professionellem Ermessen beurteilt werden, insbesondere wenn ein vorläufiges positives Ergebnis angezeigt wird.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist ist ein schneller Speichel-Screening-Test, der ohne den Einsatz eines Geräts durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen spezifischer Drogen im menschlichen Speichel.

Amphetamin (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation oder orale Einnahme selbst verabreicht. Je nach Art der Verabreichung kann Amphetamin bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden[1].
Amphetamin kann in der Mundflüssigkeit bis zu 72 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden.[1]

Buprenorphin (BUP)

Buprenorphin ist ein starkes Analgetikum, das häufig bei der Behandlung von Opioidabhängigkeit eingesetzt wird. Das Medikament ist unter den Handelsnamen Subutex™, Buprenex™,Temgesic™ und Suboxone™ erhältlich, die Buprenorphin HCl allein oder in Kombination mit Naloxon HCl enthalten. Therapeutisch wird Buprenorphin als Substitutionsbehandlung für Opioidabhängige eingesetzt. Die Substitutionsbehandlung ist eine Form der medizinischen Behandlung, die Opiatabhängigen (in erster Linie Heroinabhängigen) auf der Grundlage einer ähnlichen oder identischen Substanz wie der normalerweise verwendeten Droge angeboten wird. In der Substitutionstherapie ist Buprenorphin ebenso wirkungsvoll wie Methadon, weist aber ein geringeres Maß an körperlicher Abhängigkeit auf. In vielen Ländern, in denen die Droge in verschiedenen Formen erhältlich ist, wurde auch ein erheblicher Missbrauch von Buprenorphin gemeldet. Das Medikament wurde durch Diebstahl, „Doctor-Shopping“ bzw. „Ärztehopping““ und gefälschte Rezepte von legalen Vertriebskanälen abgezweigt und über intravenöse, sublinguale, intranasale und inhalative Wege missbraucht.

Benzodiazepine (BZO)

Benzodiazepine sind Medikamente, die häufig für die symptomatische Behandlung von Angstzuständen und Schlafstörungen verschrieben werden. Sie entfalten ihre Wirkung über spezifische Rezeptoren, an denen eine Neurochemikalie namens Gamma-Aminobuttersäure (GABA) beteiligt ist. Da sie sicherer und wirksamer sind, haben Benzodiazepine die Barbiturate bei der Behandlung von Angstzuständen und Schlaflosigkeit ersetzt. Benzodiazepine werden auch als Beruhigungsmittel vor bestimmten chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie zur Behandlung von Anfallsleiden und Alkoholentzug eingesetzt. Das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit steigt, wenn Benzodiazepine regelmäßig (z.B. täglich) über mehr als ein paar Monate hinweg eingenommen werden, insbesondere bei höheren als den üblichen Dosen. Ein abruptes Absetzen kann zu Symptomen wie Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Angstzuständen und Wahrnehmungsveränderungen führen.

Kokain (COC)

Kokain ist ein starkes Stimulans für das zentrale Nervensystem (ZNS) und ein Lokalanästhetikum, das aus der Kokapflanze (Erythroxylum coca) gewonnen wird. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und Rauchen auf freier Basis selbst verabreicht. Je nach Art der Verabreichung können Kokain und seine Metaboliten Benzoylecgonin und Ecgoninmethylester bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden[1]. Kokain und Benzoylecgonin können in oralen Flüssigkeiten bis zu 24 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden[1]. **Opiate (MOP)**

Die Drogenklasse der Opiate umfasst alle Drogen, die aus dem Schlafmohn gewonnen werden, einschließlich natürlich vorkommender Verbindungen wie Morphin und Codein und halbsynthetischer Drogen wie Heroin. Opiate wirken schmerzlindernd, indem sie das zentrale Nervensystem unterdrücken. Die Drogen machen süchtig, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden; Entzugserscheinungen können Schweißausbrüche, Zittern, Übelkeit und Reizbarkeit sein. Opiate können oral oder durch Injektion (intravenös, intramuskulär oder subkutan) eingenommen werden; illegale Konsumenten können sie auch intravenös oder durch nasale Inhalation einnehmen. Mit Hilfe eines Immunoassay-Cut-off-Levels kann Codein in Mundflüssigkeit innerhalb von 1 Stunde nach einer oralen Einzeldosis nachgewiesen werden und kann 7-21 Stunden nach der Einnahme nachweisbar bleiben[2]. Morphin wird häufiger unverstoffwechselt ausgeschieden und ist auch das Hauptstoffwechselprodukt von Codein und Heroin.

Methadon (MTD)

Methadon ist ein narkotisierendes Analgetikum, das zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen und zur Behandlung von Opiatabhängigkeit (Heroin, Vicodin, Percocet, Morphin) verschrieben wird. Methadon ist ein langwirkendes Schmerzmittel mit einer Wirkungsdauer von zwölf bis achtundvierzig Stunden. Im Idealfall befreit Methadon die betroffene Person von dem Druck, sich illegales Heroin zu beschaffen, von den Gefahren der Injektion und von dem Wechselbad der Gefühle, das die meisten Opiate auslösen. Methadon kann, wenn es über einen längeren Zeitraum und in hohen Dosen eingenommen wird, zu einer sehr langen Entzugszeit führen. Die Entzugssymptome von Methadon sind langanhaltender und belastender als die von Heroin, dennoch ist die Substitution und der schrittweise Entzug von Methadon für Patienten und Therapeuten eine akzeptable Methode der Entgiftung.

Cannabis (THC)

THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) ist der Hauptwirkstoff in Cannabis (Marihuana). Wenn THC geraucht oder oral verabreicht wird, erzeugt es euphorische Wirkungen. Bei den Konsumenten sind das Kurzzeitgedächtnis und die Lernfähigkeit beeinträchtigt. Es kann auch zu vorübergehenden Verwirrungs- und Angstzuständen kommen. Langfristiger, relativ starker Konsum kann mit Verhaltensstörungen einhergehen. Die Muttersubstanz THC, auch bekannt als 9-THC, ist nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit vorhanden. Es wird angenommen, dass der Nachweis der Droge in erster Linie auf die direkte Exposition der Droge im Mund (orale Verabreichung und Rauchen) und die anschließende Einlagerung der Droge in der Wangenhöhle zurückzuführen ist[3]. Historische Studien haben gezeigt, dass THC im Speichel bis zu 14 Stunden nach dem Drogenkonsum nachgewiesen werden kann.[3]

TESTPRINZIP

Die Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Mundflüssigkeitsprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit ihrem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf ihrem spezifischen Antikörper. Während der Testung wandert ein Teil der Mundflüssigkeitsprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Eine Droge, die in der Mundflüssigkeitsprobe unterhalb seiner Cut-off-Konzentration vorhanden ist, sättigt die Bindungsstellen seines spezifischen Antikörpers nicht. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine sichtbare farbige Linie erscheint im Testlinienbereich des spezifischen Drogen-Teststreifens. Bei Vorhandensein einer Droge oberhalb der Cut-off-Konzentration in der Mundflüssigkeitsprobe werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Daher bildet sich die farbige Linie im Testlinienbereich nicht. Eine für Drogen positive Mundflüssigkeitsprobe wird aufgrund der Konkurrenz durch die Droge keine farbige Linie im spezifischen Testlinienbereich des Streifens erzeugen, während eine für Drogen negative Mundflüssigkeitsprobe aufgrund der fehlenden Konkurrenz der Droge eine Linie im Testlinienbereich erzeugen wird. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge zugegeben wurde und die Membran ausreichend durchnässt ist.

REAGENZIEN

Jede Testlinie enthält anti-Drogen-Antikörper und entsprechende Drogen-Protein-Konjugate. Die Kontrolllinie enthält polyklonale Ziege-anti-Kaninchen-IgG-Antikörper und Kaninchen-IgG.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Karte zur Testdurchführung

Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Test sollte bis zur Verwendung in der versiegelten Schutzverpackung bleiben.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Speichel wird nicht als biologisches Gefahrgut eingestuft, es sei denn, er stammt aus einer zahnärztlichen Behandlung.

Die verwendeten Probennehmer und Kassetten sollten gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den Test wie konfektioniert in der versiegelten Schutzverpackung bei 2-30°C. Der Test ist zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zum Gebrauch in der versiegelten Schutzverpackung bleiben. DEN TEST NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

Die Mundflüssigkeitsprobe sollte mit dem Kit beiliegenden Probennehmer gesammelt werden. Befolgen Sie die detaillierte Testdurchführung unten. Für diesen Test sollten keine anderen Probennehmer verwendet werden. Es kann zu jeder beliebigen Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit verwendet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Weisen Sie die Testperson an, mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund zu nehmen, einschließlich Essen, Getränke, Kaugummis oder Tabakwaren.

1. Bringen Sie den Test im geschlossenen Beutel auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie ihn aus der Schutzverpackung und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Weisen Sie die Testperson an, die Zunge an den Grund des Ober- oder Unterkiefers zu legen und Speichel im Mund zu sammeln.
2. Trennen Sie den Probennehmer aus der Kassette und entfernen Sie dann die Kappe vom Schwamm.
3. Weisen Sie die Testperson an, den Schwamm zwischen die untere Wange und das Zahnfleisch zu legen und ihn mindestens 1 Minute lang sanft zwischen linker und rechter Wange und Zahnfleisch hin- und herzureiben, bis der Schwamm vollständig mit Speichel gesättigt ist. Entfernen Sie den Schwamm aus dem Mund, sobald sich die roten (oder rosa) Linien zu ¾ geschlossen haben. **Hinweis: Ist der Sättigungsindikator nicht rot, nehmen Sie das Schwämmchen zurück in den Mund und fahren Sie mit der Speichelsammlung fort, bis er rot wird. Den Schwamm nicht beißen, saugen oder kauen, da er brechen könnte.**
4. Führen Sie den Probennehmer in die Kassette ein. Setzen Sie dabei zunächst den Schwammkopf in die vorstehende, gebogene Anschlagposition ein und richten Sie ihn dann horizontal aus, sodass der Schwamm flach auf den Teststreifen aufliegt.
5. Drücken Sie den Probennehmer sanft und drehen Sie den Griff, bis er mit der Kassette ausgerichtet ist und in der 6-Uhr-Position eine gerade Linie bildet.
   Die Schritte 4 und 5 lassen sich alternativ auch seitenverkehrt ausführen.
6. Legen Sie die Kassette während des Testlaufs auf eine ebene Fläche. Negative Ergebnisse können abgelesen werden, sobald deutliche Linien in beiden Zonen (C und T) des Tests erscheinen. Lesen Sie vorläufig positive Ergebnisse nach 10 Minuten ab.
   Nach über 20 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.

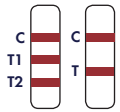
QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine adäquate Membranbefeuchtung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

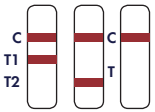
GRENZEN DES TESTS

1. Die Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist iefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Um ein bestätigen des Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analyseme-thode verwendet werden. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/MS), Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS), Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) oder Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
2. Ein positives Testergebnis sagt nichts über die Konzentration der Drogen in der Probe oder die Art der Verabreichung aus.
3. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt eine drogenfreie Probe. Drogen können in der Probe unterhalb des Cut-off-Wertes des Tests vorhanden sein.

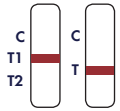
TESTAUSWERTUNG



Negatives Ergebnis
Es erscheinen 2 bzw. 3 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und 1 oder 2 rote Testlinien. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine Droge / Medikamente und /oder deren Metabolit im Speichel sind oder dass die Konzentration dieser Droge unterhalb des Cut-offs liegt.
Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.



Positives Ergebnis
Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). Im Testbereich (T, T1, T2) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogen-, Medikamenten- und / oder Metabolitenkonzentration in der Speichelprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.



Ungültiges Ergebnis
Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

GENAUIGKEIT

Methode		GC/MS		% Übereinstimmung mit GC/MS	% Gesamt-Übereinstimmung mit GC/MS
Mehrfach-Drogenschnelltest		positiv	negativ		
AMP50	Positive	90	6	94.7%	94.8%
	Negative	5	109	94.8%	
BUP10	Positive	86	5	95.6%	95.7%
	Negative	4	115	95.8%	
BZO20	Positive	94	5	94.0%	94.8%
	Negative	6	105	95.5%	
COC20	Positive	38	2	92.7%	96.7%
	Negative	3	107	98.2%	
MTD 30	Positive	116	3	97.5%	97,4 %
	Negative	3	108	97.3%	
OPI 40	Positive	89	7	93.7%	93,8 %
	Negative	6	108	93.9%	
THC 15	Positive	43	0	95.6%	97,8 %
	Negative	2	45	> 99%	

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Drogenkonzentration (Cut-off Bandbreite)	n	AMP50		BUP10		BZO20		COC20		MTD30		OPI50		THC15	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	27	3	27	3	25	5	25	5	27	3	27	3
Cut-off	30	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	12	18
+25% Cut-off	30	7	23	7	23	7	23	3	27	7	23	8	22	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle zeigt die Konzentrationen der Substanzen (ng/mL), oberhalb derer die Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist bei einer Ablesezeit von 10 Minuten positive Ergebnisse anzeigte.

Substanz	ng/mL	Substanz	ng/mL
AMPHETAMIN (AMP50)			
d-Amphetamin	50	p-Hydroxyamphetamin	100
D,L-Amphetamin	100	(+)3,4-Methylenedioxyamphetamine(MDA)	100
ß-Phenylethylamin	25,000	L -Amphetamin	4,000
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500
BENZODIAZEPINES (BZO20)			
Oxazepam	20	7-Amino-clonazepam	10,000
Alprazolam	200	Bromazepam	20
Chlordiazepoxid	100	Clonazepam	2,000
Desalkylflurazepam	1,000	Diazepam	100
Estazolam	160	Flunitrazepam	1,000
Furosemid	10,000	Lorazepam	1,400
Midazolam	2,000	Midazolam Maleate	5,000
Nefopam	2,000	Nitrazepam	50
Norchlordiazepoxide	50	Oxolinic acid	100,000
Pheniramin	100,000	Theophyllin	100,000
α-Hydroxyalprazolam	100		
BUPRENORPHINE(BUP10)			
Norbuprenorphin	180	Buprenorphin	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronid	100	Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronid	600
COCAINE (COC20)			
Cocain HCl	20	EcgoniHCl	15
Benzoylecgonin	20	Cocaethylen	30
METHADONE (MTD30)			
Methadon	30	LAAM	200
Disopyramid	400	Doxylamin	12,500
(+)-Chlorpheniramin	6,250	Nor-LAAM	12,500
OPIATES (OPI50)			
Morphin	50	Morphine 3-β-D-Glucuronid	90
Codein	65	Normorphin	90,000
Ethylmorphin	65	Nalorphin	>100,000
Hydromorphin	250	Oxymorphon	65,000
Hydrocodon	150	Thebain	35,000
Levorphanol	1,000	Diacetylmorphin (Heroin)	65
Oxycodon	75,000	6-Monoacetylmorphin	150
MARIJUANA (THC15)			
Δ9 -THC	15	11- nor -Δ9-THC-9 COOH	12.5
Cannabinol	20,000	(-) Δ8 -THC	100
(±)-11-Hydroxy-Δ9-THC	400	(±) Δ8 -THC	40

KREUZREAKTIONEN

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Substanzen zu bestimmen. Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit der Mehrfach-Drogenschnelltest-Kassette OralTwist:
Acetaminophen, Acetophenetidin, N-Acetylprocainamide, Acetylsalicylsäure, Aminopyrin, Amoxicillin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aminopyrin, Apomorphin, Aspartam, Atropin, Benzilicsäure, Benzoicsäure, Bilirubin, Brompheniramin, Cannabidiol, Chloralhydrat, Chlorothiazid, (+)-Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Cholesterol, Clonidin, Cortison, (-)-Cotinin, Creatinin, Deoxycorticosteron, Dextromethorphan, Diclofenac, Diflunisal, Digoxin, Diphenhydramin, ß-Estradiol, Estrone-3-sulfat, Erythromycin, Fenoprofen, Furosemid, Gentisicsäure, Hämoglobin, Hydralazin, Hydrochlorothiazid, Hydrocortison, o-Hydroxyhippursäure, 3-Hydroxytyramin, Isoproterenol, Isoxsuprin, Ketamin, Ketoprofen, Labetalol, Loperamid, Meprobamat, Methoxyphenamin, Methylphenidat, Nalidixicsäure, Niacinamid, Nifedipin, Norethindron, Noscapin, d,l-Octopamin, Oxalicsäure, Oxolinicsäure, Oxymetazolin, Papaverin, Penicillin-G, Perphenazin, Phenelzin, Prednison, d,l-Propranolol, d-Pseudoephedrin, Quinidin, Quinin, Salicylicsäure, Serotonin Sodiumchlorid, Sulfamethazin, Sulindac, Tetracyclin, Tetrahydrocortison, Thiamin, Thioridazin, d,l-Tyrosine, Tolbutamol, Triamteren, Trimethoprin, d,l-Tryptophan, Verapamil, Zomepirac

LITERATUR

1. **Moolchan, E., et al,** "Oral fluid and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. **Baselt RC.** Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
3. **Fritch, D, et al,** "Barbiturate Detection in Oral Fluid, Plasma and Urine." Ther Drug Monit 201 Feb; 33(1): 72-79.
4. **Kim, I, et al,** "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
5. **McCarron, MM, et al,** "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Oral fluid ," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
6. **Schramm, W. et al,** "Drugs of Abuse in Oral fluid : A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung	IVD	In-vitro-Diagnostika
LOT	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller	CE	CE-Kennzeichnung
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter		Distributor	REF	Artikelnummer		

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

LFM-Diagnostika oHG
Spessartstraße 9
97082 Würzburg

LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg
Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27
Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33
eMail: info@LFM-Diagnostika.de
Internet: www.LFM-Diagnostika.de

Rev.: 20261001 00

OralTwist

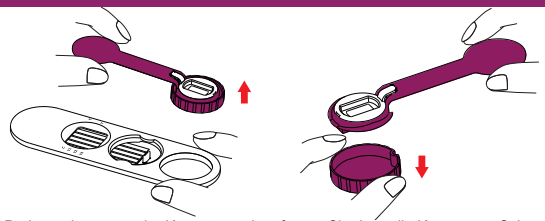
ARBEITSANLEITUNG

1



Bringen Sie den Test im geschlossenen Beutel auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie ihn aus der Schutzverpackung und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde. Weisen Sie die Testperson an, die Zunge an den Grund des Ober- oder Unterkiefers zu legen und Speichel im Mund zu sammeln.

2



Trennen Sie den Probennehmer aus der Kassette und entfernen Sie dann die Kappe vom Schwamm.

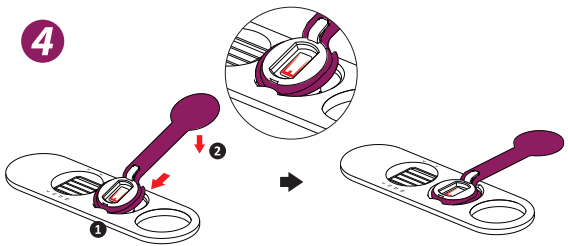
3



Hinweis: Ist der Sättigungsindikator nicht rot, nehmen Sie das Schwämmchen zurück in den Mund und fahren Sie mit der Speichelsammlung fort, bis er rot wird. Den Schwamm nicht beißen, saugen oder kauen, da er brechen könnte.

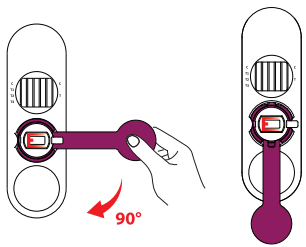
Weisen Sie die Testperson an, den Schwamm zwischen die untere Wange und das Zahnfleisch zu legen und ihn mindestens 1 Minute lang sanft zwischen linker und rechter Wange und Zahnfleisch hin- und herzureiben, bis der Schwamm vollständig mit Speichel gesättigt ist. Entfernen Sie den Schwamm aus dem Mund, sobald sich die roten (oder rosa) Linien zu ¾ geschlossen haben.

4



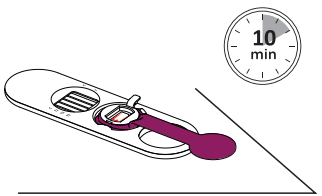
Führen Sie den Probennehmer in die Kassette ein. Setzen Sie dabei zunächst den Schwammkopf in die vorstehende, gebogene Anschlagposition ein und richten Sie ihn dann horizontal aus, so dass der Schwamm flach auf den Teststreifen aufliegt.

5



Drücken Sie den Probennehmer sanft und drehen Sie den Griff, bis er mit der Kassette ausgerichtet ist und in der 6-Uhr-Position eine gerade Linie bildet.
Die Schritte 4 und 5 lassen sich alternativ auch seitenverkehrt ausführen.

6



Legen Sie die Kassette während des Testlaufs auf eine ebene Fläche. Negative Ergebnisse können abgelesen werden, sobald deutliche Linien in beiden Zonen (C und T) des Tests erscheinen. Lesen Sie vorläufig positive Ergebnisse nach 10 Minuten ab.
Nach über 20 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.

