

ORATECT_XP

Sensibilissimo Test Droga Salivare

(4 Gruppi droga: oltre 15 sostanze)

CARATTERISTICHE

CODICI PARAF:

912.624.552 (Oratect_XP QM12) linea blu x COC-OPI-THC-ME(ecstasy)

Oratect XP 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

- Tampone incorporato interno al gusto di menta.

Oratect utilizza il principio dell'analisi immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione simultanea qualitativa in soli 3 minuti, di cocaina, marijuana, metamfetamina, ecstasy, oppiacei, e dei loro metaboliti nella saliva per le seguenti minime concentrazioni di **cut-off**:



Test	Calibratore	Cut-off
Metamfetamina (ME)	Metamfetamina /Ecstasi	25 ng/mL
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	10 ng/mL
Oppiacei (OPI)	Morfina	10 ng/mL
Marijuana (TH)	THC-9 COOH	40 ng/mL

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

Tempo del test : 1 minuti per prelievo e 2 minuti x lettura.
Totale 3 minuti.

Dimensioni: Piccolo e compatto (formato penna 1,6 x 8,0 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

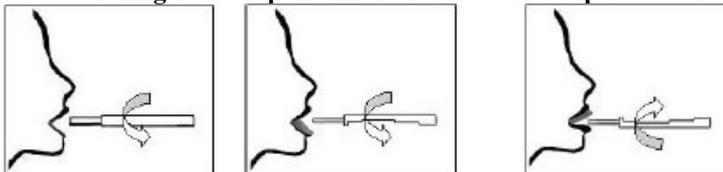
ORATECT ORAL III o PLUS con opzione per HM 11(x PCP) o HM 12 (x BZ)

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.

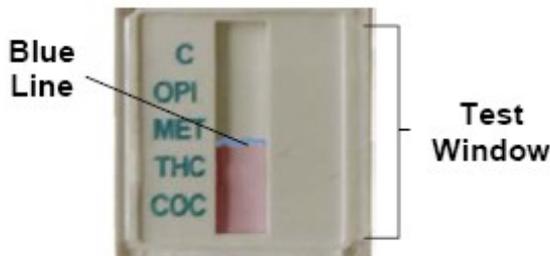
- 0) Togliere il cappuccino ed inserire la parte del tampone sulla lingua sfregando per 15-20 volte;
1) Tenere sotto la lingua il tampone finché la linea blu è superata dalla saliva



La fase di prelievo dura circa 2 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) Al superamento della linea blu, rimuovere il tampone e rimettere velocemente il cappuccino 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 2 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::

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 OPI, MET, THC, COC

e

POSITIVO = a ME, e negativo a THC, COC, OPI



OPI: Negative
MET: Negative
THC: Negative
COC: Negative



OPI: Negative
MET: **Presumptive Positive**
THC: Negative
COC: Negative

Test NON VALIDO



OPI: Invalid
MET: Invalid
THC: Invalid
COC: Invalid



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.

Drugs of Abuse Test Cut-off Levels:

Opiates (OPI)	10 ng/mL
Methamphetamines/Ecstasy (MET)	25 ng/mL
Marijuana* (THC)	40 ng/mL
Cocaine (COC)	10 ng/mL

*Parent THC



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 Oratec™ 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 Oratec™ 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. 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 Oratec™ 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 Oratec™ produce risultati positivi quando la concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH nella saliva supera i 40 ng/ml.

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 [g/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)	Clobazam (except BZ assay)	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-Cotinone	Heroin (except OP assay)	hydrochloride	Protriptyline
Amitriptyline	Creatine	Hippuric acid	d-Naproxen	d-Pseudoephedrine HCl (except ME assay)
Amobarbitol	Creatinine	Hydrochlorothizide	Niacinamide	Quinidine
Amoxapine	Cyclobenzaprine	Hydrocodone (except OP assay)	Nitrazepam (except BZ assay)	Ranitidine
Amoxicillin	Delorazepam (except BZ assay)	Hydrocortisone	11-Nor-Delta 8-THC-9-COOH (except TH assay)	Riboflavin
d-Amphetamine (except AM assay)	Desipramine (except ME assay)	Hydromorphone (except OP assay)	11-Nor-Delta 9-THC-9-COOH (except TH assay)	Salicylic acid
d,l-Amphetamine (except AM assay)	Dextromethorphan	11-Hydroxy-.A-9-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)	Nordiazepam (except BZ assay)	Secobarbital
I-Amphetamine (except AM assay)	Diazepam (except BZ assay)	p-Hydroxymethamphetamine (Pholderin) (except ME assay)	Nordoxepin hydrochloride	Serotonin
Ampicillin	Dihydrocodeine (except OP assay)	3-Hydroxytyramine	d,l-Norephedrine hydrochloride	Sodium Chloride
Apomorphine	4Dimethylaminoantipyrine	Ibuprofen	Norethindrone	Sulfamethazine
Aprobarbital	Diphenhydramine	Imipramine	d-Norpropoxyphene	Sulindac
I-Ascorbic Acid	Dopamine	d,l-Isoproterenol	Nortriptyline hydrochloride	Temazepam (except BZ assay)
Aspartame	Doxepin hydrochloride	I-Isoproterenol HCl	Oxalic Acid	Tetracycline
Atropine	Doxylamine	Lidocaine	Oxazepam (except BZ assay)	.-8-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)
Barbital	Ecgonine (except CO assay)	Lorazepam (except BZ assay)	Oxolinic acid	.-9-Tetrahydrocannabinol (except TH assay)
Benzillic acid	Ecgonine Methyl Ester	Lormetazepam (except BZ assay)	Oxycodone	Thiamine
Benzocaine	d,l-Ephedrine (except ME assay)	Meperidine	Papaverine	Thioridazine
Benzoic acid	I-Ephedrine	d,l-Methadone	Penicillin-G (Benzylpenicillin)	Triazolam (except BZ assay)
Benzoyllecgonine hydrate (except CO assay)	1R, 2S I- Ephedrine (except ME assay)	d-Methamphetamine (except ME assay)	Pentazocine	Trifluoperazine
Bilirubin	1S, 2R d-Ephedrine	d,l-Methamphetamine (except ME assay)	Perphenazine	Trimethobenzamide (except ME assay)
Bromazepam (except BZ assay)	I-Epinephrine	I-Methamphetamine (except ME assay)	Phencyclidine (except PC assay)	Trimipramine Maleate
d-Brompheniramine	Erythromycin	Methaqualone	Pheniramine	Tryptamine
Buprenorphine	Estazolam (except BZ assay)	Methoxyphenamine(except ME assay)	Phenobarbital	d,l-Tryptophan
Butalbital	β-Estradiol	2-Methylamine-Propiophenone HCl	Phenothiazine	Tyramine (except AM assay)
Butethal	Estrone-3-sulfate	MDA (except AM assay)	Phentermine (except AM assay)	d,l-Tyrosine
Caffeine	potassium salt			Uric Acid
Cannabidiol	Ethanol			Verapamil
Cannabinol (except TH assay)	Ethylidene-1,5-Dimethyl-1-3,3-Diphenylpyrrolidine			Zomepirac
Chloral Hydrate	Perchlorate salt			
Chlordiazepoxide (except BZ assay)				
Chloroamphetamine (DL-p-) Hydrochloride (except AM assay)				



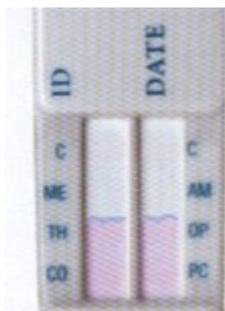
Caratteristiche di Precisione - verifica a diverse concentrazioni di Droga

Per ogni prova specifica di OratectXP™ 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