


LuxmedIQ

# Gebrauchsanweisung Instruction Manual

Einstufiger Drogentest (Speichel)  
One-Step Drug of Abuse Test (Oral Fluid)

**MULTI 11 + ALC**

 Deutsch Seite 2

 English Page 10





LuxmedIQ

# LuxmedIQ Einstufiger Drogentest (Speichel)

## Multi 11 + ALC

Nur zum Selbsttest

Der LuxmedIQ Einstufiger Drogentest Multi 11 + ALC ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Amphetamin, Barbituraten, Benzodiazepine, Kokain, Methamphetamin, Methylenedioxyamphetamin, Methadon, Opiaten, Oxycodon, Phencyclidin, Marihuana und Alkohol in menschlichem Speichel.

**HINWEIS:** Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen, die bei der Durchführung des Tests zu beachten ist. Machen Sie sich vor der Anwendung mit dem Inhalt der Packung vertraut.

### VERWENDUNGSZWECK

#### Nur zum Selbsttest.

Der Speicheltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von mehreren Drogen oder Drogenmetaboliten in Speichel bei den folgenden Cutoff-Konzentrationen:

Test (Identifier)	Kalibrator	Cutoff
Amphetamin (AMP)	D-Amphetamin	50ng/mL
Barbiturate (BARB)	Butalbital	50ng/mL
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	50ng/mL
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	20ng/mL
Methamphetamin (mAMP)	D-Methamphetamin	50ng/mL
Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamin	50ng/mL
Methadon (MTD)	Methadon	30ng/mL
Opiate (OPI)	Morphin	40ng/mL
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	50ng/mL
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	10ng/mL
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	12ng/mL
Alkohol (ALCO)	Alkohol	>0.02% B.A.C.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) und Flüssigkeitschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Jedes Testergebnis auf Drogenmissbrauch sollte mit professionellem Urteilsvermögen bewertet werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Der einstufige Drogentest ist ein Schnelltest zum Screening von Speichel, der ohne den Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper zum selektiven Nachweis erhöhter Konzentrationen spezifischer Drogen in menschlichen Speichelproben.

#### AMPHETAMIN (AMP)

Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen. Die Droge wird häufig selbst durch nasale Inhalation oder orale Einnahme verabreicht. Je nach Art der Verabreichung kann Amphetamin in der Mundflüssigkeit bereits 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden. Der im Speicheltest enthaltene Amphetaminest liefert ein positives Ergebnis, wenn die Amphetaminkonzentration in der Speichelprobe 50 ng/ml überschreitet.

#### BARBITURATE (BARB)

Barbiturate sind ZNS-Depressiva. Sie werden therapeutisch als Beruhigungsmittel, Hypnotika und Antikonvulsiva eingesetzt. Barbiturate werden fast immer in Form von Kapseln oder Tabletten oral eingenommen. Die Wirkungen ähneln denen eines Alkoholausches. Der chronische Gebrauch von Barbituraten führt zu Toleranz und körperlicher Abhängigkeit. Kurz wirksame Barbiturate, die über einen Zeitraum von 2 bis 3 Monaten mit 400 mg/Tag eingenommen werden, können ein klinisch bedeutsames Maß an körperlicher Abhängigkeit erzeugen. Die Entzugserscheinungen, die in Zeiten der Drogenabstinenz auftreten, können so schwerwiegend sein, dass sie zum Tod führen. Von den meisten Barbituraten wird nur eine geringe Menge (weniger als 5 %

unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die ungefähren Nachweiszeitgrenzen für Barbiturate sind:

Kurz wirksame (z. B. Secobarbital) 100 mg PO (oral) 4,5 Tage

Langwirksam (z. B. Phenobarbital) 400 mg PO (oral) 7 Tage

Der im Speicheltest enthaltene Barbiturat-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Butalbital-Konzentration in der Speichelprobe 50 ng/ml überschreitet.

#### BENZODIAZEPINE (BZO)

Benzodiazepine werden häufig als Sedativa und Hypnotika zur symptomatischen Behandlung von Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Schlaf- und Anfälligkeiten verschrieben. Die meisten Benzodiazepine werden in der Leber extensiv metabolisiert und im Urin und Speichel als Metaboliten ausgeschieden. Chronischer Missbrauch kann das Risiko einer körperlichen Abhängigkeit erhöhen und zu Rauschzuständen, Schlaflosigkeit und Muskelentspannung führen. Oxazepam ist das wichtigste Stoffwechselprodukt der Benzodiazepine.

Der im Speicheltest enthaltene Benzodiazepin-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration von Oxazepam in der Speichelprobe 50 ng/ml übersteigt.

#### 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 die Metaboliten Benzoylcegonin und Ecgonin-Methylster bereits 5-10 Minuten nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden. Kokain und Benzoylcegonin können noch bis zu 24 Stunden nach dem Konsum in der Mundflüssigkeit nachgewiesen werden. Der im Speicheltest enthaltene Kokain-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn der Kokain-Metabolit in der Speichelprobe 20 ng/ml überschreitet.

#### METHAMPHETAMIN (MAMP)

Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das chemisch mit Amphetamin verwandt ist, aber stärkere ZNS-stimulierende Eigenschaften aufweist. Die Droge wird häufig durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Einnahme eingenommen. Je nach Art der Verabreichung kann Methamphetamin in der Mundflüssigkeit bereits 5-10 Minuten und bis zu 72 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden.

Der im Speicheltest enthaltene Methamphetamin-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Methamphetamin-Konzentration in der Speichelprobe 50 ng/ml übersteigt.

#### METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA)

Methylenedioxyamphetamin (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die erstmals 1914 von einem deutschen Pharmaunternehmer zur Behandlung von Fettleibigkeit synthetisiert wurde. Diejenigen, die die Droge einnehmen, berichten häufig über unerwünschte Wirkungen wie erhöhte Muskelspannung und Schweißausbrüche. MDMA ist kein eindeutiges Stimulans, obwohl es, wie Amphetamine, den Blutdruck und die Herzfrequenz erhöhen kann. MDMA führt bei einigen Konsumenten zu Wahrnehmungsveränderungen in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Schwierigkeiten beim Fokussieren und verschwommenem Sehen. Man nimmt an, dass der Wirkmechanismus auf der Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin beruht. MDMA kann auch Dopamin freisetzen, obwohl die allgemeine Meinung ist, dass dies eine sekundäre Wirkung der Droge ist (Nichols und Oberlander, 1990). Die am weitesten verbreitete Wirkung von MDMA, die bei praktisch allen Personen auftrat, die eine angemessene Dosis der Droge der Droge auftrat, war das Zusammenpressen der Kiefer.

Der im Speicheltest enthaltene Methylenedioxyamphetamin-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Methylenedioxyamphetamin-Konzentration in der Speichelprobe 50 ng/ml übersteigt.

#### METHADON (MTD)

Methadon ist ein narkotisches Analgetikum, das zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen und zur Behandlung von Opiatabhängigkeit (Heroin, Vicodin, Percocet, Morphine) verschrieben wird. Die Pharmakologie von saltem Methadon scheidet sich stark von intravenösem Methadon. Orales Methadon wird zum Teil in der Leber für den späteren Gebrauch gespeichert. IV-Methadon wirkt eher wie Heroin. In den meisten Staaten muss man sich an eine Schmerzambulanz oder eine Methadon-Erhaltungsklinik wenden, um Methadon verschrieben zu bekommen. Methadon ist ein lang wirkendes Schmerzmittel, dessen Wirkung zwölf bis achtundvierzig Stunden anhält. Im Idealfall befreit Methadon den Patienten 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. Der Entzug von Methadon ist langwieriger und problematischer als der von Heroin, dennoch ist die Substitution und der schrittweise Entzug von Methadon für Patienten und Therapeuten eine akzeptable Methode der Entgiftung.

Der im Speicheltest enthaltene Methadon-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Methadonkonzentration in der Speichelprobe 30 ng/ml übersteigt.

#### OPIATE (OPI)

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 sich auch intravenös oder durch nasale Inhalation einnehmen. Mit einem Immunoassay-Cutoff-Wert von 40 ng/ml kann Codein in der Mundflüssigkeit innerhalb einer Stunde nach einer oralen Einzeldosis nachgewiesen werden und 7-21 Stunden nach der Einnahme nachweisbar bleiben. 6-Monoacetylmorphin (6-MAM), ein Stoffwechselprodukt von Heroin, wird häufiger in der Mundflüssigkeit gefunden. Morphin ist das wichtigste Stoffwechselprodukt von Codein und Heroin und ist 24-48 Stunden nach einer Opiatdosis nachweisbar.

Der im Speicheltest enthaltene Opiat-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration von Morphin in der Speichelprobe den Cutoff-Wert von 40 ng/ml überschreitet.

reitet.

## OXYCODON (OXY)

Oxycodon ist ein halbsynthetisches Opioid mit einer strukturellen Ähnlichkeit zu Codein. Das Medikament wird durch Modifizierung von Thebain, einem Alkaloid aus dem Schlafmohn, hergestellt. Oxycodon wirkt wie alle Opiat-Agonisten schmerzlindernd, indem es auf Opioidrezeptoren im Rückenmark, im Gehirn und möglicherweise direkt im betroffenen Gewebe wirkt. Oxycodon wird zur Linderung von mäßigen bis starken Schmerzen unter den bekannten pharmazeutischen Handelsnamen OxyContin®, Tylox®, Percodan® und Percocet® verschrieben. Während Tylox, Percodan und Percocet nur geringe Dosen von Oxycodondihydrochlorid in Kombination mit anderen Schmerzmitteln wie Paracetamol oder Aspirin enthalten, besteht OxyContin ausschließlich aus Oxycodondihydrochlorid in einer zeitlich begrenzten Form. Der im Speicheltest enthaltene Oxycodon-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration von Oxycodon in der Speichelprobe 50 ng/ml übersteigt.

## PHENCYCLIDIN (PCP)

Phencyclidin, das Halluzinogen, das gemeinhin als Angel Dust bezeichnet wird, kann im Speichel nachgewiesen werden, was auf den Austausch der Droge zwischen dem Kreislaufsystem und der Mundhöhle zurückzuführen ist. In einer gepaarten Serum- und Speichelprobenentnahme von 100 Patienten in einer Notaufnahme wurde PCP im Speichel von 79 Patienten in Konzentrationen von 2 ng/ml bis 600 ng/ml nachgewiesen. Der im Speicheltest enthaltene Phencyclidin-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die Phencyclidin-Konzentration in der Speichelprobe 10 ng/ml überschreitet.

## MARIHUANA (THC)

Tetrahydrocannabinol, der Wirkstoff der Marihuana-Pflanze (*Cannabis sativa*), ist kurz nach dem Konsum im Speichel nachweisbar. 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 Sequestrierung der Droge in der Wangenhöhle zurückzuführen ist. Historische Studien haben ein Nachweisfenster für THC im Speichel von 3 bis 14 Stunden nach dem Drogenkonsum gezeigt. Der im Speicheltest enthaltene Marihuana-Test liefert ein positives Ergebnis, wenn die 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH-Konzentration in der Speichelprobe 12 ng/ml überschreitet.

## ALKOHOL (ALCO)

Eine Alkoholvergiftung kann zu Bewusstseinsstörungen, Koma, Tod und auch zu Gesundheitsschäden führen.

Die Blutalkoholkonzentration (BAK), bei dem eine Person beeinträchtigt ist, ist unterschiedlich. Das US-Verkehrsministerium (DOT) hat einen BAK von 0,02 % (20 mg/dL) als Grenzwert festgelegt, ab dem eine Person als alkoholisiert gilt.

## PRINZIP

### DROGETEST

Der Speicheltest ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in der Speichelprobe vorhanden sind, konkurrieren mit ihrem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf ihrem spezifischen Antikörper. Während des Tests wandert ein Teil der Speichelprobe durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen nach oben. Ein Medikament, das in der Speichelprobe unterhalb seiner Cutoff-Konzentration vorhanden ist, wird die Bindungsstellen seines spezifischen Antikörpers nicht sättigen. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat und eine sichtbare farbige Linie erscheint im Testlinienbereich des spezifischen Drogenstoffs. Bei Vorhandensein einer Droge oberhalb der Cutoff-Konzentration in der Speichelprobe werden alle Bindungsstellen des Antikörpers gesättigt. Daher bildet sich die farbige Linie nicht im Bereich der Testlinie. Eine drogenpositive Speichelprobe wird aufgrund der Drogenkonkurrenz keine farbige Linie im spezifischen Testlinienbereich des Streifens erzeugen, während eine drogennegative Speichelprobe aufgrund der fehlenden Drogenkonkurrenz eine Linie im Testlinienbereich erzeugen wird. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein angemessenes Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranabdichtung stattgefunden hat.

### ALKOHOLTEST

Ein mit Enzymen beschichtetes Pad verfärbt sich bei Kontakt mit Alkohol in der Speichelprobe in Grün- und Blautönen. Das Alkoholpad verwendet eine Festphasenchemie, die die folgende hochspezifische enzymatische Reaktion nutzt:

Während des Tests wird Speichel auf dem Alkoholpad gesammelt und sättigt das Alkoholpad. Wenn kein Alkohol in der Speichelprobe vorhanden ist, bleibt das Alkoholpad farblos (weiß oder cremefarben), da kein Alkohol in der Speichelprobe vorhanden ist, der mit den Enzymen reagieren und die Farbreaktion auslösen könnte. Wenn Alkohol im Speichel vorhanden ist, verfärbt sich das Alkoholpad grün oder blau, weil der Alkohol mit Alkoholoxidase reagiert und Aldehyd und Peroxid bildet. Das Peroxid reagiert mit der Peroxidase in Anwesenheit eines Wasserstoffspenders und erzeugt eine blaue Farbe. Daher zeigt das Vorhandensein einer grünen bis blauen Farbe am Fenster des Alkoholpads ein mutmaßlich positives Ergebnis für Alkohol an.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Der Speicheltest sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.
3. Speichel wird nicht als biologisches Risiko eingestuft, es sei denn, er stammt aus einem zahnärztlichen Verfahren.
4. Der Speicheltest ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Test sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
6. Der gebrauchte Test sollte entsprechend den staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## PACKUNGSINHALT

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN:

- Gebrauchsanweisung
- Multi 11 + ALCO Oral Speicheltest (im Folienbeutel)
- Trocknungsmittel

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Timer

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei 4-30°C (39-86°F). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Der Test sollte innerhalb von 30 Minuten nach Entnahme aus dem Alufolienbeutel verwendet werden.

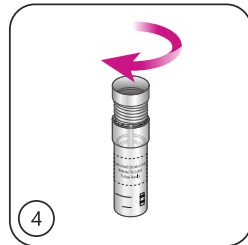
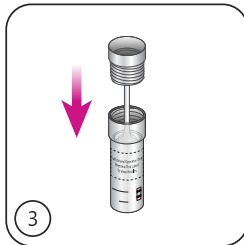
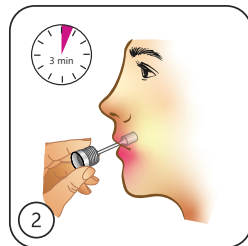
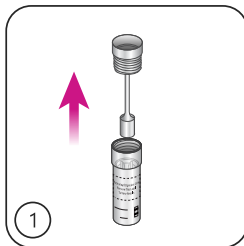
## ANFORDERUNGEN AN DIE PROBE

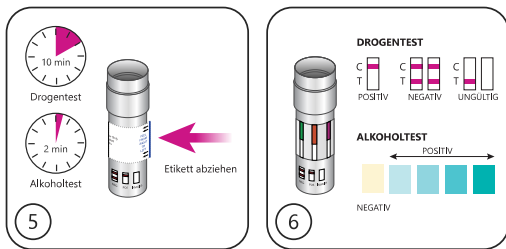
Die Speichelprobe sollte mit dem dem Kit beiliegenden Sammelbehälter entnommen werden. Befolgen Sie die detaillierte Gebrauchsanweisung im folgenden Abschnitt. Für diesen Test sollten keine anderen Entnahmegерäte verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelter Speichel verwendet werden.

## WIE IST DER TEST DURCHFÜHREN?

Lassen Sie den Test vor dem Testen Raumtemperatur [15-30°C (59-86°F)] erreichen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nichts in den Mund, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und drehen Sie die Sammelkappe gegen den Uhrzeigersinn, um das gesamte Sammelstäbchen mit dem Schwamm aus der Sammelkammer zu ziehen. (Schritt 1)
2. Führen Sie das Schwammende des Sammelstäbchens in den Mund ein. Schließen Sie den Mund und kauen Sie vorsichtig auf dem Schwamm, um Speichel auszuscheiden. Tränken Sie den Schwamm im Mund mit Speichel und streifen Sie die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um insgesamt 3 Minuten lang Mundflüssigkeit zu sammeln, bis der Schwamm ganz weich und vollständig mit Speichel gesättigt ist. Es sollten keine harten Stellen auf dem Schwamm zu spüren sein, wenn er mit Speichel gesättigt ist. (Schritt 2).
3. Nehmen Sie das Schwämmchen aus dem Mund. Setzen Sie den Entnahmestab mit dem getränkten Schwamm mit leichtem Druck in die Entnahmekammer ein. (Schritt 3)
4. Schrauben Sie die Sammelkappe im Uhrzeigersinn auf, um die Kappe zu schließen. Starten Sie den Timer. Halten Sie das Teströhrchen senkrecht, bis Sie die Testergebnisse ablesen können. (Schritt 4)
5. Markieren Sie die Patienteneinfachungen auf dem Test. Ziehen Sie das Etikett ab, um die Testergebnisse abzulesen. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) auf den Teststreifen erscheinen. (Schritt 5)
6. **DROGETEST:** Lesen Sie die Ergebnisse nach genau 10 Minuten ab. Ergebnisse die erst nach 15 Minuten abgelesen werden können verfälscht sein. (Schritt 6)  
**ALKOHOLTEST:** Lesen Sie das Ergebnis nach 2 Minuten ab.





## ERGEBNISSE ABLESEN - DROGENTEST

(Siehe Grafik oben, Schritt 6)

### POSITIV (+)

Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration über dem nachweisbaren Wert liegt.

### NEGATIV (-)

Es erscheinen zwei Linien\*. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine weitere farbige Linie daneben sollte im Testbereich (T) liegen. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unter dem nachweisbaren Wert liegt. **\*HINWEIS:** Der Farbton im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, sollte aber immer dann als negativ angesehen werden, wenn auch nur eine schwach erkennbare Farblinie vorhanden ist.

### UNGÜLTIG

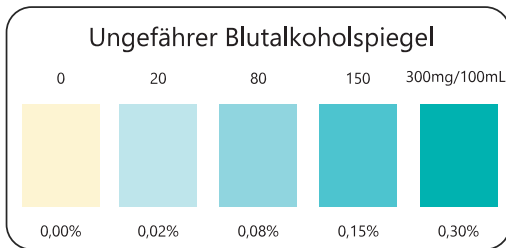
Die Kontrolllinie erscheint nicht innerhalb von 10 Minuten. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Charge nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

**HINWEIS:** Jeder Teststreifen muss einzeln betrachtet werden. Jede Linie kann in Farbe und Dunkelheit variieren. (Vergleichen Sie **NICHT** die Linien innerhalb desselben Teststreifens oder zwischen verschiedenen Teststreifen).

Ein positives Testergebnis bedeutet nicht immer, dass eine Person illegale Drogen genommen hat, und ein negatives Testergebnis bedeutet nicht immer, dass eine Person keine illegalen Drogen genommen hat. Es gibt mehrere Faktoren, die die Zuverlässigkeit von Drogentests beeinflussen. Bestimmte Tests auf Drogenmissbrauch sind genauer als andere.

**WICHTIG:** Das Ergebnis, das Sie erhalten haben, wird als vorläufig bezeichnet. Die Probe muss im Labor untersucht werden, um festzustellen, ob tatsächlich eine Droge vorhanden ist.

## ERGEBNISSE ABLESEN - ALKOHOLTEST



Multiplizieren Sie die Werte mit dem Faktor 10, um die Promillewerte zu erhalten (z.B. entspricht der mittlere Wert der Skala 0,08% einen Promillewert von 0,8%).

### ALKOHOL - NEGATIVES ERGEBNIS

Das Alkoholpad zeigt keine Farbveränderung (bleibt weiß oder cremefarben); dies sollte als negatives Ergebnis (kein Alkohol vorhanden) gewertet werden. Ein Ergebnis, bei dem die äußeren Ränder des Alkohollössens eine leichte Färbung aufweisen, der größte Teil des Pads jedoch farblos bleibt, sollte wiederholt werden, um eine vollständige Sättigung des Alkoholpads mit Speichel sicherzustellen. Wenn das zweite Ergebnis dasselbe ist, sollte das Ergebnis als negativ (kein Alkohol vorhanden) gewertet werden.

### ALKOHOL - VORLÄUFIG POSITIVES ERGEBNIS

Der Alkoholtest erzeugt einen Farbwechsel von grün nach blau in Gegenwart von Speichelalkohol ab 0,02% BAK. Bei einer höheren Alkoholkonzentration von etwa 0,30 % BAK kann sich die Farbe in ein dunkles Blaugrau ändern.

## WAS IST EIN FALSCH-POSITIVER TEST?

Ein falsch positiver Test liegt vor, wenn das Testergebnis des Drogentests positiv ist, obwohl die ursprüngliche Zieldroge nicht in der Probe vorhanden ist. Die häufigsten Ursachen für einen falsch positiven Test sind Kreuzreaktionen. Bestimmte Lebensmittel und Medikamente, Diätplan-Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel können ebenfalls ein falsch positives Testergebnis mit diesem Produkt verursachen.

## WAS IST EIN FALSCH-NEGATIVER TEST?

Die Definition eines falsch negativen Tests ist, dass die ursprüngliche Zieldroge in der Speichelprobe vorhanden ist, aber vom Drogentest nicht nachgewiesen wird. Eine verdünnte oder mit einer Substanz verunreinigte Probe kann ein falsch negatives Ergebnis verursachen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende Farblinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranbefeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Speicheltest liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) oder Flüssigkeitschromatographie/Methoden-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.
- Ein positives Testergebnis sagt nichts über die Konzentration der Droge in der Probe oder die Art der Verabreichung aus.
- Ein negatives Ergebnis weist nicht unbedingt auf eine drogenfreie Probe hin. Die Droge kann in der Probe unterhalb des Cutoff-Wertes des Tests vorhanden sein.
- Der Test wurde nur für die Untersuchung von Speichelproben entwickelt. Andere Flüssigkeiten wurden nicht untersucht. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, um andere Flüssigkeiten als Speichel zu testen.

## LEISTUNGSMERKMALE

### ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Ein negativer Speichel-Pool wurde mit Drogen auf Zielkonzentrationen von  $\pm 50\%$  Cutoff und  $\pm 25\%$  Cutoff versetzt und mit dem Oral Fluid Drug Screening Device getestet. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.

Drogenkonzentration Cutoff-Bereich	n	AMP50		BARB50		BZO50		COC20	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0	50	50/0
-50% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0	50	50/0
-25% Cutoff	30	28	2	28	2	28	2	50	50/0
Cutoff	30	13	17	13	17	13	17	50	50/0
25% Cutoff	30	4	26	4	26	4	26	50	2/48
50% Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	50	0/50

Drogenkonzentration Cutoff-Bereich	n	mAMP50		MDMA50		MTD30		OP140	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cutoff	30	29	1	29	1	29	1	27	3
Cutoff	30	16	14	5	25	16	14	18	12
25% Cutoff	30	7	23	0	30	7	23	3	27
50% Cutoff	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonzentration Cutoff-Bereich	n	OXY50		PCP10		THC12	
		-	+	-	+	-	+
0% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cutoff	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cutoff	30	28	2	28	2	29	1
Cutoff	30	12	18	13	17	12	18
25% Cutoff	30	3	27	4	26	3	27
50% Cutoff	30	0	30	0	30	0	30

Für den Alkoholtest wurde Speichel durch Spülen mit positiven Ethanol-Kontrolllösungen mit verschiedenen BAK (0,02%, 0,08%, 0,15%, 0,30%) gewonnen. Negativer Speichel wurde für den Test bei einer Konzentration von 0% verwendet. Für jede Konzentration wurden insgesamt 15 Tests durchgeführt, um die Testleistung zu validieren. Die

Ergebnisse des Speicheltests sind im Folgenden zusammengefasst:

Test	Gesamte # der Tests / Konzentration	B.A.C.									
		0,00%		0,02%		0,08		0,15%		0,30%	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Alcohol	15	15	0	1	14	0	15	0	15	0	15

## KLINISCHE LEISTUNGSMERKMALE

### AMPHETAMIN (AMP)

AMP (Amphetamin 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf D-Amphetamin kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertfünf negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	21	31
Negative	23	8	20	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Oberer Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,08%	93,26%	99,47%

### KOKAIN (COC)

COC (Kokain 20ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf Benzoylcocgonin kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertzwei negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	20	31
Negative	20	9	20	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Oberer Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,11%	90,06%	99,67%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,10%	93,32%	99,48%

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Oberer Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,11%	90,06%	99,67%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,10%	93,32%	99,48%

### BARBITURATE (BARB)

BARB (Barbiturate 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte kalibriert auf Butabital): In dieser Studie wurden einhundertdrei negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

### METHAMPHETAMIN (MAMP)

mAMP (Methamphetamine 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte kalibriert auf D-Methamphetamine): In dieser Studie wurden einhundertundvier negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Oberer Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,04%	89,70%	99,65%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,06%	93,19%	99,47%

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Oberer Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,08%	93,26%	99,47%

### BENZODIAZEPINE (BZO)

BZO (Benzodiazepine 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte kalibriert auf Oxazepam): In dieser Studie wurden einhundertfünf negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	21	31
Negative	23	8	20	1	0

### METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA)

MDMA (Methylenedioxyamphetamine 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte kalibriert auf (±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine): In dieser Studie wurden einhundertundvier negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahе der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahе der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	21	30

Negative	22	9	20	1	0
----------	----	---	----	---	---

Positive	0	0	1	19	31
Negative	21	9	20	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,08%	93,26%	99,47%

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,04%	89,70%	99,65%
Diagnostische Spezifität	98,04%	89,70%	99,65%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,04%	93,13%	99,46%

### METHADON (MTD)

MTD (Methadon 30ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf Methadon kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertsechs negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

### PHENCYCLIDIN (PCP)

PCP (Phencyclidin 10ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf Phencyclidin kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertsechs negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	1	21	30
Negative	21	9	21	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,08%	93,26%	99,47%

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,08%	89,88%	99,66%
Diagnostische Spezifität	98,08%	89,88%	99,66%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,08%	93,26%	99,47%

### OPIATE (OPI)

OPI (Opiate 40ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf Morphin kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertsechs negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	2	20	32
Negative	22	9	20	1	0

### MARIHUANA (THC)

THC (Marihuana 12ng/ml) (LC/MS/MS-Werte kalibriert auf 11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH): In dieser Studie wurden einhundertsechs negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	2	20	32
Negative	22	9	20	1	0

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,11%	90,06%	99,67%
Diagnostische Spezifität	96,23%	87,25%	98,96%
Gesamtübereinstimmungsrate	97,17%	92,01%	99,03%

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfi-denzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,11%	90,06%	99,67%
Diagnostische Spezifität	96,23%	87,25%	98,96%
Gesamtübereinstimmungsrate	97,17%	92,01%	99,03%

### OXYCODON (OXY)

OXY (Oxycodon 50ng/ml) (LC/MS/MS-Werte sind auf Oxycodon kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertzwei negative und positive Speichelproben getestet und mit LC/MS/MS verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Drogenfrei	Weniger als die halbe Cutoff Konzentration durch GC/MS Analyse	Nahe der unteren Cutoff Konzentration (-50% Cutoff bis Cutoff)	Nahe der oberen Cutoff Konzentration (Cutoff bis Cutoff + 50%)	Hochpositiv (über Cutoff +50%)
Positive	0	0	2	20	32
Negative	22	9	20	1	0

### ALKOHOL (ALCO)

Alcohol (Alkohol 20mg/dL) (GC-Werte auf Alkohol kalibriert): In dieser Studie wurden einhundertsechs negative und positive Speichelproben getestet und mit GC verglichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

WHPM Ergebnis	Referenzmethode: Konzentration $\geq$ 20mg/dL	Referenzmethode: Konzentration $<$ 20mg/dL	Gesamt
Positiv	53	1	54
Negativ	1	52	53

Gesamt	54	53	107
--------	----	----	-----

/	Koinzidenzrate	Untere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls	Obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls
Diagnostische Sensitivität	98,15%	90,23%	99,67%
Diagnostische Spezifität	98,11%	90,06%	99,67%
Gesamtübereinstimmungsrate	98,13%	93,44%	99,49%

## KREUZREAKTIVITÄT

In den folgenden Tabellen sind die Konzentrationen der Substanzen aufgeführt, bei deren Überschreitung der Speicheltest bei einer Lesezeit von 10 Minuten ein positives Ergebnis anzeigt.

### AMPHETAMIN (AMP)

Droge	Konzentration (ng/mL)
D-Amphetamin	50
DL-Amphetamin	125
β-Phenylethylamin	4.000
(±)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	150
L-Amphetamin	4.000
p-Hydroxyamphetamin	800
Tryptamin	1.500
Tyramin	1.000

### BARBITURATE (BARB)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Alphenol	300
Amobarbital	150
Aprobarbital	300
Butabarbital	200
Butethal	75
Cyclopentobarbital	100
Pentobarbital	600
Phenobarbital	300
Secobarbital	100

### BENZODIAZEPINE (BZO)

Droge	Konzentration (ng/mL)
a-Hydroxyalprazolam	1.260
Alprazolam	40
Bromazepam	400
Chlordiazepoxid	780
Chlordiazepoxid HCl	390
Clobazam	100
Clonazepam	785
Clorazepat Dikalium	195
Delorazepam	1.560
Desälylfurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	385
(±) Lorazepam	1.560
RS-Lorazepam-Glucuronid	160
Midazolam	12.500
Nitrazepam	95
Norchlordiazepoxid	200

Nordiazepam	390
Oxazepam	50
Temazepam	20
Triazolam	2.500

### KOKAIN (COC)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Benzoylcocgonin	20
Kokain HCl	20
Kokaethylen	25
Ecgonin HCl	1.500
Ecgonin-Methylester	12.500

### METHAMPHETAMIN (MAMP)

Droge	Konzentration (ng/mL)
D-Methamphetamin	50
(IR,2S) - (-) Ephedrin	400
Fenfluramin	60.000
Methoxyphenamin	25.000
(±)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	50
p-Hydroxymethamphetamin	400
L-Phenylephrin	4.000
Procain	2.000

### METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA)

Droge	Konzentration (ng/mL)
(±)-3,4-Methylendioxyamphetamin	50
Dobutamin-Hydrochlorid-Injektion	60.000
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
(±)-3,4-Methylendioxyamphetamin	1.500

### METHADON (MTD)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Methadon	30
Doxylamin	12.500

### OPIATE (OPI)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Morphine	40
Bilirubin	3.500
Codeine	10
Diacetylmorphines (heroin)	50
Ethyl morphines	24
Hydrocodone	100
Hydromorphins	100
Levorphanol	400
6-monoacetylmorphines	25
Morphines 3-β-D-glucuronides	50
Nalorphins	10.000
Normorphins	12.500
Norcodeine	1.500
Oxycodone	25.000
Oxymorphone	25.000
Thebaine	1.500

## OXYCODON (OXY)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Oxycodon	50
Kodein	25.000
Dihydrocodein	6.250
Ethylmorphin	12.500
Hydrocodon	1.000
Hydromorphon	6.250
Oxymorphon	1.000
Thebain	25.000

## PHENCYCLIDIN (PCP)

Droge	Konzentration (ng/mL)
Phencyclidin	10
Tetrahydrozolin	50.000

## MARIHUANA (THC)

Droge	Konzentration (ng/mL)
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12
Cannabinol	3.000
$\Delta^9$ -THC	75
$\Delta^8$ -THC	15

## ALKOHOLTEST

Der Alkoholtest reagiert mit Methyl-, Ethyl- und Allylalkoholen, aber nicht mit Alkoholen mit 5 oder mehr Kohlenstoffen wie Glycerin, Glycerin und Serin. Diese Eigenschaft ist auf die Spezifität des aus Hefe extrahierten Alkoholoxidationsenzym zurückzuführen.

## STÖRENDE SUBSTANZEN

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen zu bestimmen, die in den drogenfreien PBS-Bestand gespickt wurden. Die folgenden Verbindungen zeigten keine falsch-positiven Ergebnisse mit dem Speicheltest, wenn sie mit Konzentrationen von bis zu 100 µg/mL getestet wurden.

Acebutolol-Hydrochlorid	Isoproterenol-Hydrochlorid-Injektion
Acepromazin-d6-Hydrochlorid	Ketoprofen
Acetaminophen	Labelalol-Hydrochlorid
N-Acetylprocainamid	Loperamid-Hydrochlorid
Acetophenetidin	Loxapin-Succinat-Salz
Amoxicillin	Maprotilin-Hydrochlorid
Ampicillin	Meperidin
Amitriptylin-Hydrochlorid-Tabletten	Meprobamat
R-(-)-Apomorphin-Hydrochlorid	Methylphenidat
Aspirin	Methyprylon
Aspartam	Morphin-3 $\beta$ -D-Glucuronid
L-Ascorbinsäure	Nalidixinsäure
Atropin	Naproxen
Benzphetamin HCL	Naloxon
Benzylsäure	Naltrexon-Hydrochlorid
Benzoylcegonin	Nicotinamid (Vitamin B3)
Benzoessäure	Nimesulid
Bilirubin, Mischsomere	Nifedipin
Brompheniraminmaleat	Nordoxepin-Hydrochlorid
Buspiron-Hydrochlorid	Norethisteron-Tabletten
Cannabidiol	Noscapin HCL-Hydrat
Chlorothiazid	Noroxymorphon HCL
Chloroquin-Diphosphat	Nylidrin-Hydrochlorid
Chlorpheniramin-Maleat	( $\pm$ )-Octopamin HCL
Chlorpromazin HCL	Oxalsäure
Chloramphenicol	Oxolinsäure
Chloralhydrat	Oxymetazolin-Hydrochlorid

Cholesterin	Papaverin-Hydrochlorid
Chlorothiazid	Pentazocin
Clomipramin-Hydrochlorid-Tabletten	Perphenazin
Clonidin-Hydrochlorid	Penicillin G Natriumsalz
Kortison	Phenelzinsulfat-Salz
Kreatinin	Phentermin HCL
Dextromethorphan	Phenylpropanolamin-Hydrochlorid
Diclofenac-Natrium	Prednisolon
Dicyclomin	Prednison Acetat Tabletten
Diffunisal	Promazin-Hydrochlorid
Digoxin	Promethazin
4-Dimethylaminoantipyrin	Propranolol-Hydrochlorid
5,5-Diphenylhydantoin	Pseudoephedrin HCL
Diphenhydramin	Chinin
Dopamin-Hydrochlorid-Injektion	Quinidin
Ecgonin-Methylester	Quinacrin-Dihydrochlorid
Efavirenz	Ranitidin-Hydrochlorid-Tabletten
Emetin-Dihydrochlorid-Hydrat	Salicylsäure
(-)-Epinephrin	Serotonin HCL
Erythromycin	Sertralin HCL
Estradiol	Sulfamethazin
Estron-3-sulfat Kaliumsalz	Sulindac
Ethyl-p-aminobenzoat	Tetracyclin
Fenopropfen-Calciumsalz-Hydrat	Tetrahydrocortison 3-( $\beta$ -D-Glucuronid)
Furosemid	Theophyllin (Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
Gentisinsäure	Thiordiazin
D-Glucuronsäure	Thiamin, (Vitamin-B-Tabletten)HCL
Glutethimid	L-Thyroxin
Guaifenesin Guaiaacol-Glyceril-Ether	Tolbutamid
Hämoglobin vom Schwein	Trimethoprim
Hippursäure	Trazodon-Hydrochlorid
Hydralazin-Hydrochlorid	Triamteren
a-Hydroxyhippursäure	Trimipramin
21-Hydroxy-Progesteron	Tryptamin
Hydrokortison	DL-Tryptophan
Hydrochlorothiazid	Trans-2-Phenylcyclopropylamin-Hydrochlorid
(+/-)-4-Hydroxyamphetamin HCL	D/L-Tyrosin
Ibuprofen	Tyramin
Imipramin HCL	Harnsäure
Iprazid	Verapamil-Hydrochlorid
Isosuprin-Hydrochlorid	Zomepirac-Natriumsalz

## ALKOHOLTEST

Die folgenden Substanzen können mit dem Speicheltest interferieren, wenn andere Proben als Speichel verwendet werden:

1. Wirkstoffe, die die Farbentwicklung fördern: Peroxide und starke Oxidationsmittel.
2. Mittel, die die Farbentwicklung hemmen.
3. Reduktionsmittel: z. B. Ascorbinsäure, Gerbsäure, Pyrogallol, Mercaptanalverbindungen und Tosalate, Oxalsäure, Harnsäure, Bilirubin, L-Dopa, L-Methyldopa und Methampyrin usw. Agents which enhance color development: Peroxides and strong oxidizers.










Die oben genannten Stoffe kommen normalerweise nicht in ausreichender Menge im Speichel vor, um den Test zu stören. Es muss jedoch darauf geachtet werden, dass sie in den 10 Minuten vor dem Test nicht in den Mund gelangen.



## BIBLIOGRAPHIE

1. 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.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
5. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

## SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Katalognummer
	Temperaturbegrenzung		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	Enthält ausreichend für <n> Tests		



LuxmedIQ

# LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test (Oral Fluid)

## Multi 11 + ALC

For self-testing use only

The LuxmedIQ One-Step Drug of Abuse Test Multi 11 + ALC is a rapid test for the qualitative detection of Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine, Methamphetamines, Methylenedioxy-methamphetamine, Methadone, Opiates, Oxycodone, Phencyclidine, Marijuana, and Alcohol in human oral fluid.

**NOTE:** Please read these instructions carefully, because they contain important information on what should be considered when performing the test. Familiarize yourself with these instructions before using the contents of the package.

### INTENDED USE

#### For self-testing use only.

The Oral Fluid Drug Screen Device is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs or drug metabolites in oral fluids at the following cut-off concentrations:

Test (Identifier)	Calibrator	Cutoff
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	50ng/mL
Barbiturates (BARB)	Butalbital	50ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	50ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	20ng/mL
Methamphetamines (mAMP)	D-Methamphetamine	50ng/mL
Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	50ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	30ng/mL
Opiates (OPI)	Morphine	40ng/mL
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	50ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12ng/mL
Alcohol (ALCO)	Alcohol	>0.02% B.A.C.

This assay provides only a preliminary analytical 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) and Liquid chromatography/tandem mass spectrometry (LC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary results are indicated.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The Oral Fluid Drug Screen Device 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 and up to 72 hours after use. The Amphetamine assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Amphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

#### BARBITURATES (BARB)

Barbiturates are CNS depressants. They are used therapeutically as sedatives, hypnotics, and anticonvulsants. Barbiturates are almost always taken orally as capsules or tablets. The effects resemble those of intoxication with alcohol. Chronic use of barbiturates leads to tolerance and physical dependence. Short-acting barbiturates taken at 400 mg/day for 2-3 months can produce a clinically significant degree of physical dependence. Withdrawal symptoms experienced during periods of drug abstinence can be severe enough to cause death. Only a small amount (less than 5%) of most barbiturates are excreted unaltered in the urine. The approximate detection time limits

for barbiturates are:

Short acting (e.g. Secobarbital) 100 mg PO (oral) 4.5 days

Long acting (e.g. Phenobarbital) 400 mg PO (oral) 7 days

The Barbiturates assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Butalbital concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

#### BENZODIAZEPINES (BZO)

Benzodiazepines are frequently prescribed sedative and hypnotic drug for the symptomatic treatment of anxiety, insomnia, sleep and seizure disorders. Most Benzodiazepines are extensively metabolized in the liver and excreted in the urine and saliva as metabolites. Chronic abuse may increase the risk of physical dependence and may result in intoxication, drowsiness, and muscle relaxation. Oxazepam is the major metabolic product of Benzodiazepines.

The Benzodiazepines assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the concentration of Oxazepam in oral fluids exceeds 50 ng/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 benzoylecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use. Cocaine and benzoylecgonine can be detected in oral fluids for up to 24 hours after use.

The Cocaine assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the cocaine metabolite in oral fluid exceeds 20 ng/mL.

#### METHAMPHETAMINE (MAMP)

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 and up to 72 hours after use.

The Methamphetamine assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

#### METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

Methylenedioxy-methamphetamine (ecstasy) is a designer drug first synthesized in 1914 by a German drug company for the treatment of obesity. Those who take the drug frequently report adverse effects, such as increased muscle tension and sweating. MDMA is not clearly a stimulant, although it has in common with amphetamine drugs, a capacity to increase blood pressure and heart rate. MDMA does produce some perceptual changes in the form of increased sensitivity to light, difficulty in focusing, and blurred vision in some users. Its mechanism of action is thought to be via release of the neurotransmitter serotonin. MDMA may also release dopamine, although the general opinion is that this is a secondary effect of the drug (Nichols and Oberlander, 1990). The most pervasive effect of MDMA, occurring in virtually all people who took a reasonable dose of the drug, was to produce a clenching of the jaws.

The Methylenedioxy-methamphetamine assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Methylenedioxy-methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

#### METHADONE (MTD)

Methadone is a narcotic analgesic prescribed for the management of moderate to severe pain and for the treatment of opiate dependence (heroin, Vicodin, Percocet, morphine). The pharmacology of oral methadone is very different from IV methadone. Oral methadone is partially stored in the liver for later use. IV methadone acts more like heroin. In most states you must go to a pain clinic or a methadone maintenance clinic to be prescribed methadone. Methadone is a long-acting pain reliever producing relief that lasts from two to forty-eight hours. Ideal methadone frees the client from the pressures of obtaining illegal heroin, from the dangers of injection, and from the emotional roller coaster that most opiates produce. Methadone, if taken for long periods and at large doses, can lead to a very long withdrawal period. The withdrawals from methadone are more prolonged and troublesome than those provoked by heroin cessation, yet the substitution and phased removal of methadone is an acceptable method of detoxification for patients and therapists.

The Methadone assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Methadone concentration in oral fluids exceeds 30 ng/mL.

#### OPIATE (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 40 ng/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. 6-monoacetyl-morphine (6-MAM) is found more prevalently in oral fluid and is a metabolic product of heroin. Morphine is the major metabolic product of codeine and heroin and is detectable for 24-48 hours after an opiate dose. The Opiates assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the concentration of Morphine in oral fluid exceeds the 40 ng/mL cut-off level.

#### 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 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.

The Oxycodone assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the concentration of oxycodone in oral fluid exceeds 50 ng/mL.

### PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine, the hallucinogen commonly referred to as Angel Dust, can be detected in saliva as a result of the exchange of the drug between the circulatory system and the oral cavity. In a paired serum and saliva sample collection of 100 patients in an Emergency Department, PCP was detected in the saliva of 79 patients at levels as low as 2 ng/mL and as high as 600 ng/mL.

The Phencyclidine assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the Phencyclidine concentration in oral fluids exceeds 10 ng/mL.

### MARIJUANA (THC)

Tetrahydrocannabinol, the active ingredient in the marijuana plant (cannabis sativa), is detectable in saliva 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. Historical studies have shown a window of detection for THC in saliva of 3 up to 14 hours after drug use.

The Marijuana assay contained within the Oral Fluid Drug Screen Device yields a positive result when the 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH concentration exceeds 12 ng/mL.

### ALCOHOL (ALCO)

Alcohol intoxication can lead to loss of alertness, coma, death and as well as birth defects.

The B.A.C. at which a person becomes impaired is variable. The United States Department of Transportation (DOT) has established a B.A.C. of 0.02% (20mg/dL) as the cut-off level at which an individual is considered positive for the presence of alcohol.

## PRINCIPLE

### ORAL FLUID DRUG SCREEN DEVICE

The Oral Fluid Drug Screen Device 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 TEST

A pad coated with enzymes turns to color shades of green and blue on contact with alcohol in the oral fluids. The alcohol pad employs a solid phase chemistry which uses the following highly specific enzymatic reaction:

During testing, oral fluid is collected on the alcohol pad and saturates the alcohol pad. If no alcohol is present in the oral fluid, the alcohol pad remains colorless (remains white or cream color) because there is no alcohol in the oral fluid to react with enzymes to start the color reaction. If alcohol is present in the oral fluid, the alcohol pad changes to green or blue color because the alcohol reacts with alcohol oxidase to produce aldehyde and peroxide. The peroxide reacts with peroxidase in the presence of hydrogen donor to produce a blue color. Therefore, the presence of green to blue color at the alcohol pad window indicates a presumptive positive result for alcohol.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not use after the expiration date.
2. The Oral Fluid Drug Screen Device should remain in the sealed pouch until use.
3. Saliva is not classified as a biological hazard unless derived from a dental procedure.
4. The test device is for single use.
5. Any serious adverse events involving the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member country where the user and/or patient is located.
6. The used collector and device should be discarded according to state and local regulations.

## CONTENT OF THE PACKAGE

### INCLUDED IN PACKAGE:

- User Instruction
- Multi 11 + ALC Oral Fluid Test (inside foil pouch)
- Desiccants

### NOT INCLUDED IN PACKAGE:

- Timer

## STORAGE CONDITIONS AND VALIDITY

Store as packaged in the sealed pouch at 4-30°C (39-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test devices must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date. The test should be used within 30 minutes after being taken out from the aluminum foil bag.

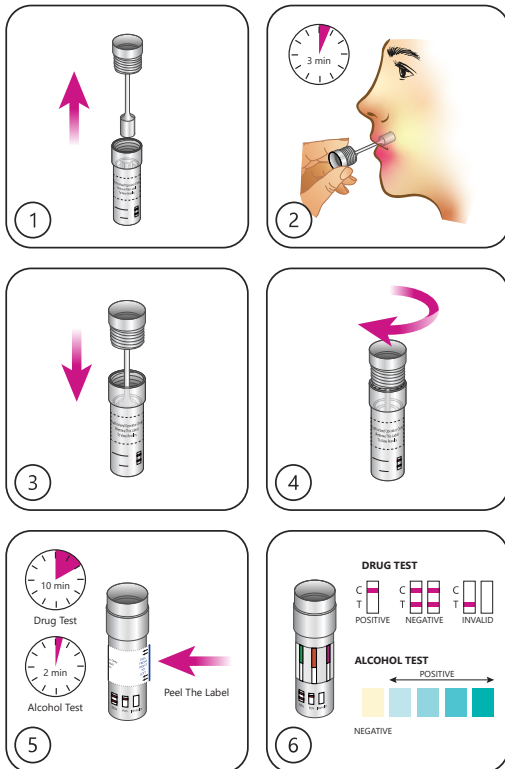
## SPECIMEN REQUIREMENTS

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

## HOW TO DO THE TEST?

Allow the test device to reach room temperature [15-30°C (59-86°F)] prior to testing. Do not place anything in the mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection of oral fluid specimen.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the test device from the sealed pouch and screw the Collector Cap counterclockwise to pull out the entire collection stick with Sponge from the Collection Chamber. (Step 1)
3. Insert the sponge end of the collection stick into the mouth. Close the mouth and gently chew the sponge for saliva excretion. Soak the sponge with saliva in the mouth and swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid for a total of 3 minutes until the sponge becomes completely soft and fully saturated with saliva. No hard spots should be felt on the sponge when saturated. (Step 2)
4. Remove the sponge from the mouth. With gentle pressure, place the collection stick with the saturated sponge into the Collection Chamber. (Step 3)
5. Screw the Collector Cap clockwise to secure the cap and start the timer. Keep the test tube vertically until you begin to read the test results. (Step 4)
6. Mark the patient information on the test device. Peel off the label to read test results. Wait for the color line(s) to appear on the test strips. (Step 5)
7. **DRUG TEST:** Read results at 10 minutes. **DO NOT** read results after 15 minutes. (Step 6) **ALCOHOL TEST:** Read results at 2 minutes.



## READING THE RESULTS - DRUG TEST

(See image above, Step 6)

### POSITIVE (+)

One color line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T).

This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

### NEGATIVE (-)

Two lines appear\*. One color line should be in the control region (C), and another apparent color line adjacent should be in the test region (T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.

\*NOTE: The shade of the color in the test line region (T) will vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint distinguishable color line.

### INVALID

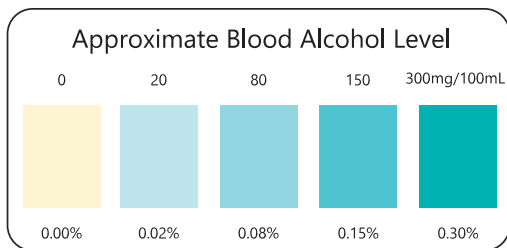
Control line fails to appear in 10 minutes. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your supplier.

**NOTE:** Each test strip must be looked at individually. Each line may vary in color and darkness. **(DO NOT)** compare lines within the same test strip or between different test strips).

A positive test result does not always mean a person took illegal drugs and a negative test result does not always mean a person did not take illegal drugs. There are several factors that influence the reliability of drug tests. Certain drugs of abuse tests are more accurate than others.

**IMPORTANT:** The result you obtained is called preliminary for a reason. The sample must be tested by laboratory to determine if a drug of abuse is actually present.

## READING THE RESULTS - ALCOHOL TEST



### ALCOHOL NEGATIVE RESULT

The alcohol pad shows no color change (remains white or cream colored); it should be interpreted as a negative result (no alcohol present). A result where the outer edges of the alcohol pad produces a slight color but the majority of the pad remains colorless should be repeated to ensure complete saturation of the alcohol pad with oral fluid. If the second result is the same, the results should be interpreted as being negative (no alcohol present).

### ALCOHOL PRESUMPTIVE POSITIVE RESULT

The alcohol test produces a color change to green to blue in the presence of salivary alcohol 0.02% B.A.C. or higher. At higher alcohol concentration near 0.30% B.A.C., the color may change to a dark blue-gray.

### WHAT IS A FALSE POSITIVE TEST?

The definition of a false positive test would be an instance where the test result from the LumxedIQ One-Step Drug of Abuse Test is positive, even though the initial target drug is not present in the sample. The most common causes of a false positive test are cross reactants. Certain foods and medicines, dietary plan drugs and nutritional supplements may also cause a false positive test result with this product.

### WHAT IS A FALSE NEGATIVE TEST?

The definition of a false negative test is that the initial target drug is present in the oral fluid sample but is not detected by the LumxedIQ One-Step Drug of Abuse Test. A diluted sample or a sample contaminated with a substance could cause a false negative result.

### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A color 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.

### TEST LIMITATIONS

- The Oral Fluid Drug Screen Device provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary, analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or Liquid chromatography/tandem mass spectrometry (LC/MS/MS) are 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.
- The test has been developed for testing saliva sample only. No other fluids have been evaluated. DO NOT use this device to test anything but saliva.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### ANALYTICAL SENSITIVITY

A negative saliva pool was spiked with drugs to target concentrations of  $\pm$  50% cut-off and  $\pm$  25% cut-off and tested with the Oral Fluid Drug Screen Device. The results are summarized below.

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP50		BARB50		BZO50		COC20	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	50	50/0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	50	50/0
-25% Cut-off	30	28	2	28	2	28	2	50	50/0
Cut-off	30	13	17	13	17	13	17	50	50/0
25% Cut-off	30	4	26	4	26	4	26	50	2/48
50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	50	0/50

Drug concentration Cut-off Range	n	mAMP50		MDMA50		MTD30		OPI40	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	29	1	29	1	29	1	27	3
Cut-off	30	16	14	5	25	16	14	18	12
25% Cut-off	30	7	23	0	30	7	23	3	27
50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug concentration Cut-off Range	n	OXY50		PCP10		THC12	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	28	2	28	2	29	1
Cut-off	30	12	18	13	17	12	18
25% Cut-off	30	3	27	4	26	3	27
50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

For the alcohol test saliva was obtained by rinsing with positive ethanol control solutions at various B.A.C. (0.02%, 0.08%, 0.15%, 0.30%). Negative saliva was used to test at 0% concentration. For each concentration, a total of 15 tests were performed to validate the test performance. The results of the Oral Fluid Drug Screen Device are summarized below:

Test	Total # of Test / Concentration	B.A.C.									
		0.00%		0.02%		0.08		0.15%		0.30%	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Alcohol	15	15	0	1	14	0	15	0	15	0	15

## CLINICAL PERFORMANCE

### AMPHETAMINE (AMP)

AMP (Amphetamine 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to D-Amphetamine): In this study, one hundred and five negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	21	31
Negative	23	8	20	1	0

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.11%	90.06%	99.67%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.10%	93.32%	99.48%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.11%	90.06%	99.67%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.10%	93.32%	99.48%

### BARBITURATES (BARB)

BARB (Barbiturates 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Butalbital): In this study, one hundred and three negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

### METHAMPHETAMINES (MAMP)

mAMP (Methamphetamines 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to D-Methamphetamine): In this study, one hundred and four negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.04%	89.70%	99.65%
Total coincidence rate	98.06%	93.19%	99.47%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.08%	93.26%	99.47%

### BENZODIAZEPINES (BZO)

BZO (Benzodiazepines 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Oxazepam): In this study, one hundred and five negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	21	31
Negative	23	8	20	1	0

### METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

MDMA (Methylenedioxyamphetamine 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to (±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine): In this study, one hundred and four negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	21	30
Negative	22	9	20	1	0

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.08%	93.26%	99.47%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.08%	93.26%	99.47%

### COCAINE (COC)

COC (Cocaine 20ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Benzoylcegonine): In this study, one hundred and two negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	20	31
Negative	20	9	20	1	0

### METHADONE (MTD)

MTD (Methadone 30ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Methadone): In this study, one hundred and four negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	19	32
Negative	22	9	20	1	0

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.08%	93.26%	99.47%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.08%	89.88%	99.66%
Diagnostic specificity	98.08%	89.88%	99.66%
Total coincidence rate	98.08%	93.26%	99.47%

### OPIATES (OPI)

OPI (Opiates 40ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Morphine): In this study, one hundred and six negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	2	20	32
Negative	22	9	20	1	0

### MARIJUANA (THC)

THC (Marijuana 12ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to 11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH): In this study, one hundred and six negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	2	20	32
Negative	22	9	20	1	0

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.11%	90.06%	99.67%
Diagnostic specificity	96.23%	87.25%	98.96%
Total coincidence rate	97.17%	92.01%	99.03%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.11%	90.06%	99.67%
Diagnostic specificity	96.23%	87.25%	98.96%
Total coincidence rate	97.17%	92.01%	99.03%

### OXYCODONE (OXY)

OXY (Oxycodone 50ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Oxycodone): In this study, one hundred and two negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	19	31
Negative	21	9	20	1	0

### ALCOHOL (ALCO)

Alcohol (Alcohol 20mg/dL) (GC values calibrated to alcohol): In this study, one hundred and seven negative and positive saliva samples were tested and compared with GC. The results are summarized below:

WHPM Result	Reference Method: Concentration $\geq$ 20mg/dL	Reference Method: Concentration < 20mg/dL	Total
Positive	53	1	54
Negative	1	52	53
Total	54	53	107

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.04%	89.70%	99.65%
Diagnostic specificity	98.04%	89.70%	99.65%
Total coincidence rate	98.04%	93.13%	99.46%

/	Coincidence rate	Lower limit of 95% confidence interval	Upper limit of 95% confidence interval
Diagnostic sensitivity	98.15%	90.23%	99.67%
Diagnostic specificity	98.11%	90.06%	99.67%
Total coincidence rate	98.13%	93.44%	99.49%

### PHENCYCLIDINE (PCP)

PCP (Phencyclidine 10ng/ml) (LC/MS/MS values calibrated to Phencyclidine): In this study, one hundred and six negative and positive saliva samples were tested and compared with LC/MS/MS. The results are summarized below:

WHPM Result	Drug-Free	Less Than Half the Cutoff Concentration by GC/MS Analysis	Near Cutoff Negative (Between 50% below the Cutoff and the Cutoff Concentration)	Near Cutoff Positive (Between the Cutoff and 50% above the Cutoff Concentration)	High Positive (Greater Than 50% above the Cutoff Concentration)
Positive	0	0	1	21	30
Negative	21	9	21	1	0

### CROSS REACTIVITY

The following tables list the concentration of compounds above which the Oral Fluid Drug Screen Device identified positive results at a read time of 10 minutes.

### AMPHETAMINE (AMP)

Drug	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
$\beta$ -Phenylethylamine	4,000
( $\pm$ )-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4,000
p-Hydroxyamphetamine	800
Tryptamine	1,500
Tyramine	1,000

## BARBITURATES (BARB)

Drug	Concentration (ng/mL)
Alphenol	300
Amobarbital	150
Aprobarbital	300
Butabarbital	200
Butethal	75
Cyclopentobarbital	100
Pentobarbital	600
Phenobarbital	300
Secobarbital	100

## BENZODIAZEPINES (BZO)

Drug	Concentration (ng/mL)
a-Hydroxylprazolam	1,260
Alprazolam	40
Bromazepam	400
Chlordiazepoxide	780
Chlordiazepoxide HCl	390
Clobazam	100
Clonazepam	785
Clorazepate Dipotassium	195
Delorazepam	1,560
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	385
(±) Lorazepam	1,560
RS-Lorazepam glucuronide	160
Midazolam	12,500
Nitrazepam	95
Norchlordiazepoxide	200
Nordiazepam	390
Oxazepam	50
Temazepam	20
Triazolam	2,500

## COCAINE (COC)

Drug	Concentration (ng/mL)
Benzoyllecgonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaine ethylene	25
Ecgonine HCl	1,500
Ecgonine methyl ester	12,500

## METHAMPHETAMINES (MAMP)

Drug	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	50
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
Fenfluramine	60,000
Methoxyphenamine	25,000
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
p-Hydroxymethamphetamine	400
L-Phenylephrine	4,000
Procaine	2,000

## METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

Drug	Concentration (ng/mL)
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	50
Dobutamine Hydrochloride Injection	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	1,500

## METHADONE (MTD)

Drug	Concentration (ng/mL)
Methadone	30
Doxylamine	12,500

## OPIATES (OPI)

Drug	Concentration (ng/mL)
Morphine	40
Bilirubin	3,500
Codeine	10
Diacetylmorphine (Heroin)	50
Ethylmorphine	24
Hydrocodone	100
Hydromorphone	100
Levorphanol	400
6-Monoacetylmorphine	25
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Nalorphine	10,000
Normorphine	12,500
Norcodeine	1,500
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	1,500

## OXYCODONE (OXY)

Drug	Concentration (ng/mL)
Oxycodone	50
Codeine	25,000
Dihydrocodeine	6,250
Ethylmorphine	12,500
Hydrocodone	1,000
Hydromorphone	6,250
Oxymorphone	1,000
Thebaine	25,000

## PHENCYCLIDINE (PCP)

Drug	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50,000

## MARIJUANA (THC)

Drug	Concentration (ng/mL)
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	12
Cannabinol	3,000
Δ <sup>9</sup> -THC	75
Δ <sup>8</sup> -THC	15

## ALCOHOL TEST

The alcohol test will react with methyl, ethyl, and allyl alcohols, but it will not react with alcohols having 5 or more carbons like glycine, glycerol, and serine. This property is a result of specificity of the alcohol oxidase enzyme extracted from yeast.

## INTERFERING SUBSTRATE

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 Oral Fluid Drug Screen Device when tested with concentrations up to 100 µg/mL.

Acebutolol Hydrochloride	Isoproterenol Hydrochloride Injection
Acepromazine-d6 hydrochloride	Ketoprofen
Acetaminophen	Labetalol Hydrochloride
N-Acetylprocainamide	Loperamide Hydrochloride
Acetophenetidin	Loxapine succinate salt
Amoxicillin	Maprotiline hydrochloride
Ampicillin	Meperidine
Amitriptyline Hydrochloride Tablets	Meprobamate
R-(-)-Apomorphine Hydrochloride	Methylphenidate
Aspirin	Methprylon
Aspartame	Morphine-3β-D-glucuronide
L-Ascorbic Acid	Nalidixic acid
Atropine	Naproxen
Benzphetamine HCL	Naloxone
Benzilic acid	Naltrexone hydrochloride
Benzoylcegonine	Nicotinamide (vitamin B3)
Benzoic Acid	Nimesulide
Bilirubin, MixedIsomers	Nifedipine
Brompheniramine maleate	Nordoxepin hydrochloride
Buspirone hydrochloride	Norethisterone Tablets
Cannabidiol	Noscapine HCL Hydrate
Chlorothiazide	Noroxymorphone HCL
Chloroquine diphosphate	Nylidrin hydrochloride
Chlorpheniramine Maleate	(±)-Octopamine HCL
Chlorpromazine HCL	Oxalic Acid
Chloramphenicol	Oxolinic Acid
Chloral Hydrate	Oxymetazoline Hydrochloride
Cholesterol	Papaverine hydrochloride
Chlorothiazide	Pentazocine
Clomipramine Hydrochloride Tablets	Perphenazine
Clonidine hydrochloride	Penicillin G Sodium salt
Cortisone	Phenelzine sulfate salt
Creatinine	Phentermine HCL
Dextromethorphan	Phenylpropanolamine hydrochloride
Diclofenac Sodium	Prednisolone
Dicyclomine	Prednisone Acetate Tablets
Diffunisal	Promazine hydrochloride
Digoxin	Promethazine
4-Dimethylaminoantipyrine	Propranolol Hydrochloride
5,5-Diphenylhydantoin	Pseudoephedrine HCL
Diphenhydramine	Quinine
Dopamine Hydrochloride Injection	Quinidine
Ecgonine methylester	Quinacrine dihydrochloride
Efavirenz	Ranitidine Hydrochloride Tablets
Emetine dihydrochloride hydrate	Salicylic Acid
(-)-Epinephrine	Serotonin HCl
Erythromycin	Sertraline HCl
Estradiol	Sulfamethazine
Estrone-3-sulfate potassium salt	Sulindac
Ethyl-p-aminobenzoate	Tetracycline
Fenopropfen calcium salt hydrate	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Furosemide	Theophylline (Sustained-release Tablets)
Gentisic acid	Thioridazine
D-Glucuronic acid	Thiamine, (Vitamin B1)Tablets)HCL

Glutethimide	L-Thyroxine
Guaifenesin Guaiaacol glyceryl ether	Tolbutamide
Hemoglobin porcine	Trimethoprim
Hippuric Acid	Trazodone hydrochloride
Hydralazine hydrochloride	Triamterene
a-Hydroxyhippuric acid	Trimipramine
21-Hydroxy progesterone	Tryptamine
Hydrocortisone	DL-Tryptophan
Hydrochlorothiazide	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
(+/-)-4-Hydroxyamphetamine HCL	D/L-Tyrosine
Ibuprofen	Tyramine
Imipramine HCL	Uric Acid
Iprazid	Verapamil Hydrochloride
Isosuprine hydrochloride	Zomepirac sodium salt

## ALCOHOL TEST

The following substances may interfere with the Oral Fluid Drug Screen Device when using samples other than oral fluid:










1. Agents which enhance color development: Peroxides and strong oxidizers.
2. Agents which inhibit color development.
3. Reducing agents: such as ascorbic acid, tannic acid, pyrogallol, mercaptanals and tosylates, oxalic acid, uric acid, bilirubin, L-dopa, L-methyldopa, and methampyrone, etc.

The above-named substances do not normally appear in sufficient quantity in oral fluid to interfere with the test. However, care must be taken that they are not introduced into the mouth during the 10 minutes period preceding the test.

## BIBLIOGRAPHY OF SUGGESTED READING

1. 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.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
5. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

## SYMBOLS

	Do not reuse		Catalog number
	Temperature limitations		Consult instructions before use
	Manufacturer		Authorized Representative in the European Union
	Batch code		Use by
	Contains sufficient for <n> tests		







**DISTRIBUTED BY:**

LuxmediQ Deutschland UG  
Alonaer Strasse 27, 10555 Berlin, Germany



W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.  
No. 2 Zhongxin Street, Louzizhuang, Jinzhan Xiang, Chaoyang District, Beijing,  
10018 P.R. China  
Tel: (+86)-10-84391888  
Fax: (+86)-10-84391888-117  
www.whpm.com.cn

Effective date: 2021-12-10  
Version 1.0



**FRAGEN | QUESTIONS?**

E-mail: [service@luxmediq.de](mailto:service@luxmediq.de)

Tel: +49 6401 9699 390

Web: [www.luxmediq.de](http://www.luxmediq.de)