

# ACE S

DROGENTEST-KIT für Speichel  
Bedienungsanleitung – DE

DRUG TEST-KIT for Saliva  
Operating Manual – EN

# DROGENTEST-KIT für Speichel

ACE Art.Nr. 100341

## ACE S

### Bedienungsanleitung – DE

Ein Schnelltest für den simultanen, qualitativen Nachweis von mehreren Drogen oder Drogen-Metaboliten im menschlichen Speichel.

#### VERWENDUNGSZWECK

Der ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunassay für den qualitativen Nachweis von mehreren Drogen oder Drogen-Metaboliten im Speichel mit den folgenden Nachweisgrenzen:

Test	Kalibrator	Nachweisgrenze (ng/mL)
Amphetamin (AMP 50)	d-Amphetamin	50
Kokain (COC 20)	Benzoyllecgonin	20
Marihuana (THC 50)	$\Delta^9$ -THC	50
Methamphetamin (MET 50)	d-Methamphetamin	50
Methylendioxy-methamphetamin (MDMA 50)	d,l-Methylendioxy-methamphetamin	50
Opiat (OPI 40)	Morphin	40

Dieser Nachweis liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Ein alternatives chemisches Verfahren mit höherer Spezifität sollte zur Bestätigung eines vorläufig positiven Analyseergebnisses verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS), Gaschromatographie / Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS), Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) oder Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsverfahren.

#### PRINZIP

Der ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel ist ein Immunassay, der auf dem Prinzip der konkurrierenden Bindung beruht. In der Speichelprobe möglicherweise enthaltene Drogen konkurrieren mit ihrem jeweiligen Drogen-Konjugat um Bindungsstellen an ihrem spezifischen Antikörper.

Während des testens wandert ein Teil der Speichelprobe durch die Kapillarwirkung nach oben. Sollte eine Droge in der Speichelprobe unterhalb ihrer Cut-off-Konzentration enthalten sein, wird sie die Bindungsstellen ihres spezifischen Antikörpers nicht saturieren. Der Antikörper wird dann mit dem Drogen-Protein-Konjugat reagieren und eine erkennbare farbige Linie wird im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogen-Streifens entstehen. Wenn die Droge oberhalb der Cut-off-Konzentration in der Speichelprobe vorhanden ist, werden alle Bindungsstellen des Antikörpers saturiert. Somit wird die farbige Linie im Bereich der Testlinie nicht entstehen.

Eine Drogen positive Speichelprobe wird wegen des Konkurrierens der Droge keine farbige Linie im Bereich der spezifischen Testlinie des Streifens erzeugen, während eine Drogen negative Speichelprobe wegen des fehlenden Konkurrierens der Droge im Bereich der Testlinie eine Linie erzeugen wird.

Als Verfahrenskontrolle wird immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dadurch anzeigen, dass die Probe in ausreichender Menge vorliegt und die Membran befeuchtet wurde.



Abbildung ähnlich!

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie sich vor dem Testen den vollständigen Verfahrensablauf sorgfältig durch.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Den Test nicht wiederverwenden.
- Der Becher sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Den Test nicht verwenden, sollte der Folienbeutel beschädigt sein.
- Speichel wird nicht als biologisch gefährlich eingestuft, außer er stammt aus einem zahnmedizinischen Eingriff. Behandeln Sie trotzdem alle Proben so, als würden sie infektiöse Stoffe enthalten. Halten Sie sich an bestehende Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung mikrobiologischer Gefahren während des ganzen Verfahrens und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Nach Gebrauch sollten der Probensammler und der Becher gemäß der Vorschriften des Bundes, des Landes und der Gemeinde entsorgt werden.
- Nicht essen, trinken oder rauchen im Bereich, wo die Proben und Kits verwendet werden.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test muss eingepackt im versiegelten Beutel bei 2-30°C gelagert werden. Der Test ist stabil bis zum Ablaufdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Die Testbecher müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht nach Verfall des Ablaufdatums verwenden. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich und sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

Die Speichelprobe muss mit dem Probensammler entnommen werden, der mit dem Kit geliefert wird. Befolgen Sie die detaillierte Durchführung unten. Bei diesem Test sollten keine Sammelbecher verwendet werden. Der Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen und verwendet werden.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testbecher
- Probensammler
- Gebrauchsanweisung

## BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Stoppuhr

## DURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie den ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Testen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
2. Weisen Sie den Speichelgeber an, bis mindestens 10 Minuten vor Entnahme der Probe nichts in den Mund zu nehmen, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabak-Produkte.
3. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie den Becher aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
4. Nehmen Sie den Probensammler aus dem versiegelten Beutel und führen Sie das Ende des Probensammlers mit dem Schwamm in den Mund ein.

5. Tupfen Sie an der Innenseite des Mundes und an der Zunge **ganze 3 Minuten lang, um den Speichel zu sammeln**, bis der Schwamm vollständig durchtränkt ist. Sanftes Drücken des Schwamm zwischen Zunge und Zähne wird die Durchtränkung unterstützen. **Wenn der Schwamm durchtränkt ist, sollten keine harten Stellen darauf zu fühlen sein.**

6. Entfernen Sie den Sammler aus dem Mund. Setzen Sie den durchtränkten Probensammler in den Becher und drücken Sie den Tupfer vollständig gegen den Filter, um den Speichel zu sammeln.

7. Den Deckel befestigen, **dreimal schütteln** und die Stoppuhr starten.

8. Achten Sie darauf, dass der Becher während des gesamten Vorgangs aufrecht auf einer ebenen Oberfläche steht.

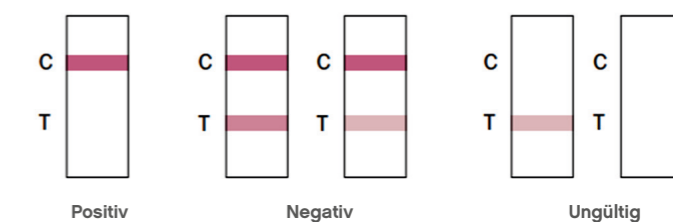
**HINWEIS:** Es ist wichtig, den Becher in einer aufrechten Position zu halten, bis die Chromatographie abgeschlossen ist, um ungültige und falsche Ergebnisse zu vermeiden.

9. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. **Lesen Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten ab.**



Abbildung ähnlich!

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



**Positiv:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (Droge/T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze liegt.

**Negativ\*:** Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) liegen und eine weitere erkennbare farbige Linie sollte im Testbereich liegen (Droge/T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichende Menge der Probe oder falsche Ausführung des Verfahrens sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Lesen Sie noch einmal den Ablauf des Verfahrens und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testbecher. Sollte das Problem weiterhin bestehen, brechen Sie die Verwendung der Produkte sofort ab und kontaktieren Sie den Hersteller.

**\*HINWEIS:** Der Farbton im Bereich der Testlinie (Droge/T) wird variieren, aber diese Linie sollte immer als negativ betrachtet werden, auch dann, wenn sie nur schwach vorliegt.

## ZUSAMMENFASSUNG

Der ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel ist ein Speichel-Schnelltest, der ohne Verwendung medizinischer Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper für den gezielten Nachweis von erhöhten Werten bestimmter Drogen im menschlichen Speichel.

**Amphetamin (AMP):** Amphetamin ist ein sympathomimetisches Amin mit therapeutischen Indikationen, insbesondere verwendet zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizitstörungen. Die Droge wird oft selbst eingenommen durch nasale Inhalation oder orale Ingestion. In Abhängigkeit vom Verabreichungsweg kann Amphetamin im Speichel schon 5-10 Minuten nach der Einnahme und spätestens 72 Stunden danach nachgewiesen werden.<sup>1</sup>

**Kokain (COC):** Kokain ist ein starkes Stimulans für das zentrale Nervensystem und ein lokales Anästhetikum, das aus der Coca-Pflanze (*Erythroxylum coca*) gewonnen wird. Die Droge wird oft selbst eingenommen durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und Rauchen der Kokainbase. In Abhängigkeit vom Verabreichungsweg können Kokain und die Metaboliten Benzoylcegonin und Ecgoninmethylester im Speichel schon 5-10 Minuten nach dem Konsum nachgewiesen werden.<sup>2</sup> Kokain und Benzoylcegonin können im Speichel bis zu 48 Stunden nach dem Konsum nachgewiesen werden.<sup>2</sup>

**Marihuana (THC):** Tetrahydrocannabinol, der aktive Bestandteil der Marihuana Pflanze (*cannabis sativa*), ist kurz nach dem Konsum im Speichel nachweisbar. Es wird angenommen, dass der Nachweis der Droge hauptsächlich auf den direkten Kontakt der Droge mit dem Mund (durch orale Verabreichung und Rauchen) und die anschließende Ablagerung der Droge in der Mundhöhle zurückzuführen ist.<sup>1</sup> Historische Studien haben ein Nachweisenfenster für THC im Speichel von bis zu 14 Stunden nach dem Drogenkonsum gezeigt.<sup>1</sup>

**Methamphetamin (MET):** Methamphetamin ist ein starkes Stimulans, das chemisch mit Amphetamin verwandt ist, aber größere Stimulationseigenschaften auf das ZNS aufweist. Die Droge wird oft selbst eingenommen durch nasale Inhalation, Rauchen oder orale Ingestion. In Abhängigkeit vom Verabreichungsweg kann Methamphetamin im Speichel schon 5-10 Minuten nach der Einnahme und spätestens 72 Stunden danach nachgewiesen werden.<sup>1</sup>

**Methylendioxyamphetamin (MDMA):** Methylendioxyamphetamin (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die erstmals 1914 von einem deutschen Pharmaunternehmen zur Behandlung von Fettleibigkeit synthetisiert wurde. Menschen, die die Droge häufig konsumieren, berichten von Nebenwirkungen wie beispielsweise häufige Muskelverspannungen und Schwitzen. MDMA ist nicht eindeutig ein Stimulans, obwohl es wie Amphetamin-Drogen die Fähigkeit besitzt, den Blutdruck und die Herzfrequenz zu erhöhen. MDMA beeinträchtigt durchaus die Wahrnehmung in Form von erhöhter Lichtempfindlichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten und verschwommener Sicht bei einigen Konsumenten. Man glaubt, dass sein Wirkungsmechanismus über die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin funktioniert. MDMA kann auch Dopamin freisetzen, obwohl die vorherrschende Meinung dazu ist, dass dies nur eine sekundäre Wirkung der Droge ist (Nichols und Oberlander, 1990).

**Opiate (OPI):** Die Arzneimittelgruppe der Opiate kann sich auf jede Droge beziehen, die ein Derivat des Schlafmohns ist, einschließlich natürlich vorkommender Verbindungen wie beispielsweise Morphin, Codein und halb-synthetischer Drogen wie zum Beispiel Heroin. Opiate können den Schmerz kontrollieren, indem sie das zentrale Nervensystem dämpfen. Die Medikamente zeigen suchterzeugende Eigenschaften, wenn sie über lange Zeiträume hinweg genommen werden; Entzugserscheinungen können Schwitzen, Schütteln, Übelkeit und Reizbarkeit einschließen. Opiate können oral oder über

Injektionswege genommen werden, einschließlich intravenös, intramuskulär und subkutan; Menschen, die die Drogen illegal konsumieren, könnten sie auch intravenös oder durch nasale Inhalation nehmen. Bei einem Immunassay-Cut-off-Wert von 40 ng/mL kann Codein im Speichel innerhalb 1 Stunde nach einer einzigen oralen Dosis nachgewiesen werden und kann 7-21 Stunden nach der Dosis nachweisbar bleiben.<sup>3</sup> Der Heroin-Metabolit 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) kann im Speichel in größeren Mengen als im Urin nachgewiesen werden. Morphin ist der Haupt-Metabolit von Codein und Heroin und ist für 24-48 Stunden nach einer Opiatdosis nachweisbar.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Probe in ausreichender Menge vorliegt und die Membran ausreichend befeuchtet wurde.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, im Rahmen der guten Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren und die ordnungsgemäße Testleistung zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Ein sekundäres Analyseverfahren sollte angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS), Gaschromatographie / Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS), Flüssigchromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) oder Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsverfahren.<sup>4,5</sup>

2. Es besteht die Möglichkeit, dass technische Fehler oder Verfahrensfehler, oder auch fremde, störende Stoffe in der Speichelprobe zu falschen Ergebnissen führen.

3. Ein positives Ergebnis zeigt nicht an, ob sich der Spender im Rauschzustand befindet, wie hoch die Konzentration der Droge in der Probe ist, und auch nicht, auf welchem Verabreichungsweg die Droge eingenommen wurde.

4. Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt anzeigen, dass die Probe drogenfrei ist. Die Droge könnte in der Probe unterhalb des Cut-off-Wertes des Nachweisverfahrens vorhanden sein.

5. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

6. Ein positives Testergebnis kann durch bestimmte Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel herbeigeführt werden.

7. Das Nachweisverfahren wurde nur zur Verwendung von menschlichem Speichel entwickelt.

## ERWARTUNGSWERTE

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb des nachweisbaren Wertes liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration oberhalb des nachweisbaren Wertes liegt.

## REAGENZIEN

Der Test enthält Membranstreifen, die auf der Testlinie mit Drogen-Protein-Konjugaten (gereinigtes Rinderalbumin) beschichtet sind, einen polyklonalen Ziege-Antikörper gegen Gold-Protein-Konjugat an der Kontrolllinie und ein Farbpad, das kolloidale Goldpartikel mit monoklonalen Maus-Antikörpern für jeweils eine bestimmte Droge, enthält.

**LEISTUNGSMERKMALE****Spezifität**

Die folgende Tabelle listet die Cut-Off-Konzentrationen der Verbindungen (ng/mL) auf, bei deren Überschreitung der ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel bei einer Ablesezeit von jeweils 10 Minuten, als positiv nachgewiesen werden.

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Amphetamin (AMP 50)</b>	<b>D-Amphetamin</b>	<b>50</b>
	L-Amphetamin	4.000
	D,L-Amphetamin	125
	β-Phenylethylamin	5.000
	Tryptamin	1.500
	(±) 3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	150
	p-Hydroxyamphetamin	800
	Noscapin	10.000
	Trimethoprim	10.000

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Kokain (COC 20)</b>	<b>Benzoylecgonin</b>	<b>20</b>
	Kokain HCl	20
	Cocaethylen	30
	Ecgonin HCl	1.500
	Ecgoninmethylester	12.500

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Methamphetamin (MET 50)</b>	<b>D-Methamphetamin</b>	<b>50</b>
	Ephedrin	400
	(±)-3,4-Methylendioxy Methamphetamin	500
	Mephentermin	1.500
	p-Hydroxymethamphetamin	400
	(1R,2S)-(-)-Ephedrin	400
	Procain	2.000
	Benzphetamin	25.000
	Fenfluramin	60.000
	Methoxyphenamin	25.000
	L-Phenylephedrin (R)-(-)-Phenylephrin	6.250

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Marihuana (THC 50)</b>	Δ <sup>9</sup> -THC	<b>50</b>
	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC- 9 COOH	50
Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Ecstasy (MDMA 50)</b>	<b>(±) 3,4-Methylendioxy-methamphetamin HCl</b>	<b>50</b>
	(±) 3,4-Methylendioxy-amphetamin HCl	200
	L-Methamphetamin	25.000
	3,4-Methylendioxyethyl-amphetamin	30

Test	Kalibrator / zugehörige Bestandteile	Nachweisgrenze (ng/mL)
<b>Opiate (OPI 40)</b>	<b>Morphin</b>	<b>40</b>
	Codein	10
	Ethylmorphin	25
	Hydrocodon	100
	Hydromorphin	100
	Levorphanol	400
	6-Monoacethylmorphin	25
	Morphin-3-β-D-Glucuronid	50
	Diacetylmorphin	50
	Norcodein	1.500
	Normorphin	12.500
	Oxycodon	25.000
	Oxymorphon	25.000
	Nalorphan	10.000
	Bilirubin	3.500
Thebain	2.000	
Noscapin	10.000	

### Genauigkeit

Der Test wurde mit ungefähr 250 Proben pro Drogentyp durchgeführt, die vorher Probanden im Rahmen eines Drogen-Screenings entnommen wurden, die durch GC/MS bestätigt wurden.

Diese Proben wurden randomisiert und mit dem ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel getestet. Die Proben wurden nach 10 Minuten entweder als positiv oder als negativ bewertet. Die Testergebnisse stehen in der nachfolgenden Tabelle:

% Übereinstimmung mit GC/MS						
	AMP/ 50	COC/ 20	MDMA/ 50	MET/ 50	OPI/ 40	THC/ 50
<b>Positive Übereinstimmung</b>	94,7	93,8	97,0	99,2	93,7	95,9
<b>Negative Übereinstimmung</b>	94,8	93,8	99,2	97,4	93,9	95,6

### Analytische Sensitivität

Eine Phosphatgepufferte Salzlösung (PBS) wurde mit Drogen versetzt, um Konzentrationen zu erzielen von 0% Cut-off, Cut-off, ± 25% Cut-off, ± 50% Cut-off und +300% Cut-off und mit dem ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel getestet. Die Ergebnisse sind nachfolgend aufgelistet.

Drogenkonzentration Nachweisgrenze	n	AMP/ 50		COC/ 20		MDMA/ 50		MET/ 50		OPI/ 40		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	25	5	25	5	28	2	27	3	27	3
Cut-off	30	15	15	14	16	20	10	16	14	15	15	12	18
+25 % Cut-off	30	7	23	10	20	7	23	6	24	8	22	8	22
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Testes festzustellen, in der drogenfreier PBS-Standard mit verschiedenen Substanzen versetzt wurde. Die folgenden Verbindungen zeigten keine falsch positiven Ergebnisse mit dem ACE S DROGENTEST-KIT für Speichel bei Tests mit Konzentrationen von bis zu 10 µg/mL.

### Nicht kreuzreagierende Substanzen

Acetaminophen	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamid	Acetylsalicylsäure
Aminopyrin	Amoxicillin	Ampicillin	l-Ascorbinsäure
Apomorphin	Aspartam	Atropin	Benzilsäure
Benzoesäure	d/l-Brompheniramin	Coffein	Chloralhydrat
Chloramphenicol	Chloroquin	Chlorothiazid	Chlorpromazin
Cholesterin	Cortison	Creatinin	Deoxycorticosteron
Diclofenac	Diflunisal	Digoxin	Diphenhydramin
l-ψ-Ephedrin	l-(-)-Epinephrin	Erythromycin	β-Estradiol
Estron-3-Sulfat	Ethyl-p-Aminobenzoat	Fenoprofen	Furosemid
Gentisinsäure	Hydralazin	Hydrochlorothiazid	Hydrocortison










o-Hydroxyhippursäure	p-Hydroxytyramin	Ibuprofen	Iproniazid
d/l-Isoproterenol	Isoxsuprin	Ketoprofen	Labetalol
Loperamid	Meprobamat	Methylphenidat	Nalidixinsäure
Naproxen	Niacinamid	Nifedipin	Norethindron
d/l-Octopamin	Oxalsäure	Oxolinsäure	Oxymetazolin
Papaverin	Penicillin-G	Perphenazin	Phenelzin
Phenylpropanolamin	Prednisolon	Prednison	d/l-Propranolol
d-Pseudoephedrin	Quinacrin	Quindin	Quinin
Ranitidin	Salicylsäure	Serotonin	Sulfamethazin
Sulindac	Tetracyclin	Tetrahydrocortison-3-Acetat	Tetrahydrocortison-3 (-β-D-Glucuronid)
Thiamin	Tolbutamid	Trans-2-Phenylcyclopropylamin Hydrochlorid	Triamteren
Trifluoperazin	d/l-Tryptophan	Tyramin	d/l-Tyrosin
Harnsäure	Verapamil	Zomepirac	

### EINSCHRÄNKUNGEN

Es ist nicht möglich, sämtliche Verbindungen – abgesehen von den Medikamenten, die in der Gebrauchsanweisung erwähnt werden – auf Kreuzreaktivität oder andere Einflüsse auf die nachzuweisende Droge zu überprüfen. Sollte der Patient einen „Cocktail“ von mehreren verschiedenen Drogen oder Medikamenten einnehmen, so kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine nicht reproduzierbare Kreuzreaktion die Testergebnisse verfälschen kann.

### LITERATUR

1. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
2. Scheidweiler, K, et al, "Pharmacokinetics of Cocaine and Metabolites in Human Oral Fluid and Correlation with Plasma Concentrations following Controlled Administration," Ther Drug Monit 2010 October; 32 (5) 628-637.
3. Kim, I, et al, "Plasma and Oral Fluid Pharmacokinetics and Pharmacodynamics after Oral Codeine Administration," Clin Chem, 48:9, 1486-1496, 2002.
4. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 10th edition, Biomedical Publications, Seal Beach, CA, 2014.
5. US Department of Health and Human Services. SAMHSA division. Code of Federal Regulations 73, No. 228, November 25, 2008 pages 71858-71904.

 Gebrauchsanweisung beachten	 Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	 Lager-temperatur
 Nur einmal verwenden	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Vor Feuchtigkeit schützen
 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis	 Bestellnummer

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik / Revision. Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten!

# DRUG TEST-KIT for Saliva

ACE Art.Nr. 100341

## ACE S

### Operating Manual – EN

**A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs or drug metabolites in human oral fluid.**

#### INTENDED USE

The ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs or metabolites in oral fluid at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng / mL)
Amphetamine (AMP 50)	d-Amphetamine	50
Cocaine (COC 20)	Benzoyllecgonine	20
Marijuana (THC 50)	$\Delta^9$ -THC	50
Methamphetamine (MET 50)	d-Methamphetamine	50
Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA 50)	d,l-Methylenedioxy-methamphetamine	50
Opiate (OPI 40)	Morphine	40

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method should be used to confirm a preliminary positive analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS), gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS), liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) or liquid chromatography/tandem mass spectrometry (LC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods.

#### PRINCIPLE

The ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva 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.



Reproductions may vary from original!

#### PRECAUTIONS

- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use after the expiration date.
- Saliva is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure. Nevertheless, handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens.
- The used collector and cup should be discarded according to federal, state and local regulations.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kits are handled.

#### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cups must remain in the sealed pouch until use. Do not use beyond the expiration date. The product is humidity-sensitive and should be used immediately after being opened.

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date.



## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed DIRECTIONS FOR USE below. No other collection cups should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

## MATERIALS PROVIDED

- Test Cup
- Collector
- Package insert

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

1. Allow the ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.
3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it within one hour.
4. Remove the test cup from the sealed pouch and insert the sponge end of the collector into the mouth.
5. Actively swab the collector inside of the mouth and tongue to **collect oral fluid for a total of 3 minutes** until the sponge becomes fully saturated. Gentle pressing the sponge between the tongue and teeth will assist saturation. **No hard spots should be felt on the sponge when saturated.**

6. Remove the collector from the mouth. Place saturated oral fluid collector into chamber and press sponge fully against the strainer to collect oral fluid.
7. Secure the cap, **shake three times**, and start the timer.
8. Make sure to have the device upright on a flat surface during the whole procedure.

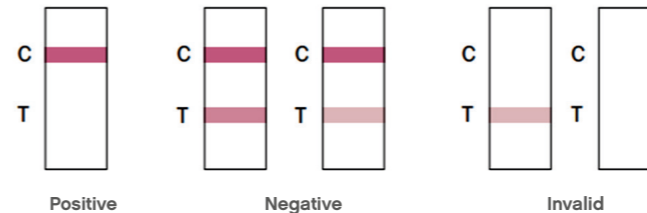
**NOTE:** To keep the cup in a vertical position, until the chromatography is finished, is important to avoid invalid and incorrect results.

9. Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not read results after 20 minutes.



Reproductions may vary from original!

## INTERPRETATION OF RESULTS



**Positive:** One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (Drug/T). This positive result indicates that the drug concentration is above the detectable level.

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

**Invalid:** Control line fails to appear. 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 cup. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact the manufacturer.

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

## SUMMARY

The ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva 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, especially for use in treating Attention Deficit Disorders. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Depending on the route of administration, amphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use and for as long as 72 hours after use.<sup>1</sup>

**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.<sup>2</sup> Cocaine and benzoylecgonine can be detected in oral fluids for up to 48 hours after use.<sup>2</sup>

**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.<sup>1</sup> Historical studies have shown a window of detection for THC in saliva of up to 14 hours after drug use.<sup>1</sup>

**Methamphetamine (MET):** Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater CNS stimulation properties. The drug is often self-administered by nasal inhalation, smoking or oral ingestion. Depending on the route of administration, methamphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use and for as long as 72 hours after use.<sup>1</sup>

**Methylenedioxymethamphetamine (MDMA):** Methylenedioxymethamphetamine (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 Oberlender, 1990).

**Opiates (OPI):** The drug class opiates refer 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.<sup>3</sup> Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in oral fluid than urine. Morphine is a major metabolic product of codeine and heroin, and is detectable for 24-48 hours after an opiate dose.

#### **QUALITY CONTROL**

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking. Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

#### **LIMITATIONS**

1. The ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method should be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS), gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC/MS/MS), liquid chromatography/mass spectrometry (LC/MS) or liquid chromatography/tandem mass spectrometry (LC/MS/MS) are the preferred confirmatory methods.<sup>4,5</sup>
2. There is a possibility that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the saliva specimen may cause erroneous results.
3. Positive result does not indicate intoxication of the donor, the concentration of drug in the specimen, or the route of drug administration.
4. 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.
5. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
6. A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.
7. The assay is designed for use with human saliva only.

#### **EXPECTED VALUES**

A negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level. Positive result means the concentration of drug is above the detectable level.

#### **REAGENTS**

The test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody to specific drug respectively.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Specificity**

The following table lists the cutoff concentrations of compounds (ng/mL) above which will be detected by ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva at a read time of 10 minutes, respectively.

Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Amphetamine (AMP 50)</b>	<b>D-Amphetamine</b>	<b>50</b>
	L-Amphetamine	4,000
	D, L-Amphetamine	125
	β-Phenylethylamine	5,000
	Tryptamine	1,500
	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
	p-Hydroxyamphetamine	800
	Noscapine	10,000
	Trimethoprim	10,000

Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Cocain (COC 20)</b>	<b>Benzoyllecgonine</b>	<b>20</b>
	Cocaine HCl	20
	Cocaethylene	30
	Ecgonine HCl	1,500
	Ecgonine methyl ester	12,500

Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Methamphetamine (MET 50)</b>	<b>D-Methamphetamine</b>	<b>50</b>
	Ephedrine	400
	(±)-3,4-Methylenedioxy methamphetamine	500
	Mephentermine	1,500
	p-Hydroxymetamphetamine	400
	(1R,2S)-(-)Ephedrine	400
	Procaine	2,000
	Benzphetamine	25,000
	Fenfluramine	60,000
	Methoxyphenamine	25,000
	L-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250

Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Marijuana (THC 50)</b>	Δ <sup>9</sup> -THC	<b>50</b>
	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC- 9 COOH	50
Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Ecstasy (MDMA 50)</b>	<b>(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl</b>	<b>50</b>
	(±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine HCl	200
	L-Methamphetamine	25,000
	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	30

Test Device	Calibrator / related compounds	Cut-off Limit Value [ng / mL]
<b>Opiates (OPI 40)</b>	<b>Morphine</b>	<b>40</b>
	Codeine	10
	Ethylmorphine	25
	Hydrocodone	100
	Hydromorphone	100
	Levorphanol	400
	6-Monoacetylmorphine	25
	Morphine-3-β-D-Glucuronide	50
	Diacetylmorphin	50
	Norcodeine	1,500
	Normorphine	12,500
	Oxycodone	25,000
	Oxymorphone	25,000
	Nalorphine	10,000
	Bilirubin	3,500
Thebaine	2,000	
Noscapine	10,000	

#### Accuracy

Testing was performed with approximately 250 specimens per drug type previously collected from subjects presenting for Drug Screen Testing which were confirmed by GC/MS. These specimens were randomized and tested using the ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva. Specimens were rated as either positive or negative at 10 minutes. The test results are shown in table below.

% Agreement with GC/MS						
	AMP/ 50	COC/ 20	MDMA/ 50	MET/ 50	OPI/ 40	THC/ 50
<b>Positive Agreement</b>	94.7	93.8	97.0	99.2	93.7	95.9
<b>Negative Agreement</b>	94.8	93.8	99.2	97.4	93.9	95.6

#### Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of 0% cut-off, cut-off, ± 25% cut-off, ± 50% cut-off and +300% cut-off and tested with the ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva. The results are summarized below.

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP/ 50		COC/ 20		MDMA/ 50		MET/ 50		OPI/ 40		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	25	5	25	5	28	2	27	3	27	3
Cut-off	30	15	15	14	16	20	10	16	14	15	15	12	18
+25 % Cut-off	30	7	23	10	20	7	23	6	24	8	22	8	22
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

**Cross-Reactivity**

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds spiked into drug-free PBS stock. The following compounds demonstrated no false positive results on the ACE S DRUG TEST-KIT for Saliva when tested with at concentrations up to 10 µg/mL.

**Non Cross-Reacting Compounds**

Acetaminophen	Acetophenetidin	N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin	Ampicillin	l-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame	Atropine	Benzilic acid
Benzoic acid	d/l-Brompheniramine	Caffeine	Chloralhydrate
Chloramphenicol	Chloroquine	Chlorothiazide	Chlorpromazine
Cholesterol	Cortisone	Creatinine	Deoxycorticosterone
Diclofenac	Diflunisal	Digoxin	Diphenhydramine
l-ψ-Ephedrine	l(-)-Epinephrine	Erythromycin	β-Estradiol
Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	Fenoprofen	Furosemide
Gentisic acid	Hydralazine	Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone

o-Hydroxyhippuric acid	ρ-Hydroxytyramine	Ibuprofen	Iproniazid
d/l-Isoproterenol	Isoxsuprine	Ketoprofen	Labetalol
Loperamide	Meprobamate	Methylphenidate	Nalidixic acid
Naproxen	Niacinamide	Nifedipine	Norethindrone
d/l-Octopamine	Oxalic acid	Oxolinic acid	Oxymetazoline
Papaverine	Penicillin-G	Perphenazine	Phenelzine
Phenylpropanolamine	Prednisolone	Prednisone	d/l-Propranolol
d-Pseudoephedrine	Quinacrine	Quindine	Quinine
Ranitidine	Salicylic acid	Serotonin	Sulfamethazine
Sulindac	Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-acetate	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Thiamine	Tolbutamide	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride	Triamterene
Trifluoperazine	d/l-Tryptophan	Tyramine	d/l-Tyrosine
Uric acid	Verapamil	Zomepirac	










**LIMITATIONS**

It is impossible to check any and all - other than those drugs mentioned in the product insert - for cross-reactivity or any other influences to the to be detected drug of abuse (DOA).

If the patient takes a „cocktail“ of several different drugs or medication cannot be excluded that a non-reproducible cross-reaction can falsified the test result.

**BIBLIOGRAPHY**

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Scheidweiler, K, et al, "Pharmacokinetics of Cocaine and Metabolites in Human Oral Fluid and Correlation with Plasma Concentrations following Controlled Administration," Ther Drug Monit 2010 October; 32 (5) 628-637.
- Kim, I, et al, "Plasma and Oral Fluid Pharmacokinetics and Pharmacodynamics after Oral Codeine Administration," Clin Chem, 48:9, 1486-1496, 2002.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 10th edition, Biomedical Publications, Seal Beach, CA, 2014.
- US Department of Health and Human Services. SAMHSA division. Code of Federal Regulations 73, No. 228, November 25, 2008 pages 71858-71904.

 Read instructions for use	 Keep away from direct sunlight	 Store at
 For single use only	 Content Sufficient for <n> tests	 Keep dry
 Lot no.	 Expiration date	 Ordering number

This operating manual conforms to the latest technology / revision. Subject to change without prior notice!



REV. 07022019MS/D

**ACE**  
Instruments  
PRECISION OR NOTHING.

**Hersteller / Distributor**

ACE Handels- & Entwicklungs GmbH  
Staufenstraße 1 / Hallen 8 - 14  
83395 Freilassing  
Deutschland/Germany

Tel +49(0)8654 / 779 53 31  
Fax +49(0)8654 / 779 96 94

[info@alkomat.net](mailto:info@alkomat.net)  
[www.alkomat.net](http://www.alkomat.net)