

Test Multidroghe One Step (Urina)
One Step Screen Test Panel (Urine)
Essai multi-drogue One Step (Urine)
Multi-Drogen-Test One Step (Urin)
Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso (Orina)
Teste Toxicológico One Step (Urina)
Εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρα)
فحص متعدد خاص بالمخدرات أحادي الطور (بول)

USO PROFESSIONALE - PROFESSIONAL USE

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης
دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



Test Multidroge One Step (Urina)

Istruzioni per eseguire il test al fine di individuare la presenza nell'urina di una o più delle seguenti droghe:

Amfetamina 300, Amfetamina 500, Amfetamina, Barbiturati, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Ketamina, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadone, EDDP 100 (Metadone metabolita), EDDP 300 (Metadone metabolita), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenediossimetanfetamina, Morfina 300, Narcotico 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici.

Il presente kit comprende Test di Validità del Campione (T.V.C.) per Ossidanti/Piridinio Clorocromato (OX/PCC), Peso Specifico (P.S.), pH, Nitrito (NIT), Glutaraldeide (GLUT) e Creatinina (CRE).

Test reattivo One Step per riscontrare rapidamente la presenza simultanea e qualitativa di diverse droghe e metaboliti in urina umana. Unicamente per uso diagnostico medico o comunque professionale in vitro.

USO PREVISTO E RIEPILOGO

Test di screening per la determinazione simultanea di diverse droghe attraverso le urine. Le prove variano da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. I test immunologici sono oggi considerati, per rapidità e sensibilità, lo strumento migliore per lo screening delle urine al fine di individuarne la presenza simultanea di diverse droghe d'abuso. Il Test Multidroge One Step (Urina) è un test immunocromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti.¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1 000
Barbiturati (BAR)	Secobarbitale	300
Benzodiazepina (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepina (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 5)	Buprenorfina	5
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metadone metabolita (EDDP 100)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	100
Metadone metabolita (EDDP 300)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	300
Metamfetamina (MET 300)	d-metamfetamina	300
Metamfetamina (MET 500)	d-metamfetamina	500
Metamfetamina (MET)	d-metamfetamina	1 000
Metilenediossimetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenediossimetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Oppiacei (OPI 2000)	Morfina	2 000
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Tramadolo (TRA)	Tramadolo	100
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1 000

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di Specificità Analitica (più sotto riportata). **Le configurazioni del Test Multidroge One Step (Urina) sono possibili con qualsiasi combinazione degli analiti farmacologici sopra elencati effettuando o meno il T.V.C.** Questo test fornisce risultati analitici esclusivamente preliminari. Per ottenere una conferma dei risultati analitici qui ottenuti, è necessario affidarsi a un metodo chimico alternativo più specifico, preferibilmente la gascromatografia (GC) o la spettrometria di massa (MS). Ogni risultato dei test sulle droghe da abuso richiede una valutazione clinica e un giudizio professionale, specialmente quando il test restituisce un risultato positivo.

T.V.C. (Test Validità Campione) - RIEPILOGO

Ciascuna striscia del T.V.C. contiene tamponi reagenti chimicamente trattati. Da 3 a 5 minuti dopo aver immerso i tamponi reagenti nel campione di urina, è necessario confrontare i colori che compaiono sui tamponi con i colori illustrati sulla scheda di riferimento. Il confronto dei colori fornisce un quadro semi-quantitativo di ogni combinazione di ossidanti/piridinio clorocromato (PCC), peso specifico, pH, nitrito, glutaraldeide e creatinina in campioni di urina umana, a conferma dell'integrità del campione di urina.

PRINCIPIO

Il Test Multidroghe One Step (Urina) è un test immunochimico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe eventualmente presenti nel campione di urina competono con il rispettivo coniugato per i siti di legame sul proprio specifico anticorpo.

Durante il test, il campione si imbeve di urina per mezzo di un'azione capillare. Una droga, se presente nel campione di urina al di sotto del cut-off di concentrazione, non saturerà i siti di legame del proprio specifico anticorpo del quale sono rivestite le particelle. Le particelle rivestite con anticorpi cattureranno il coniugato immobilizzato e comparirà una linea colorata nello spazio del test sulla relativa striscia. La linea colorata non comparirà nello spazio del test se il livello di droga è superiore al cut-off, in quanto saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo del quale sono rivestite le particelle. In un campione di urina positivo al test antidroga non comparirà una linea colorata nello spazio specifico del test per via della competizione tra le droghe, mentre un campione di urina negativo ovvero un campione che contenga una concentrazione di droga inferiore al livello di cut-off genererà una linea nello spazio del test. La procedura di controllo automatico prevede che compaia una linea colorata nello spazio di controllo (C), ad indicare che la quantità del campione applicato è sufficiente e che è stata assorbita dalla membrana.

T.V.C. (Test di Validità del Campione) - PRINCIPIO

L'adulterazione è la manomissione di un campione di urina con l'intenzione di alterare i risultati del test.

Aggiungendo sostanze adulteranti è possibile causare risultati falsi negativi, interferendo con il test e/o distruggendo le sostanze presenti nel campione di urina. Anche un'eccessiva diluizione del campione può produrre risultati falsi negativi nel test multidroghe.

Uno dei metodi migliori per controllare se un campione è stato adulterato o diluito consiste nella valutazione di alcune caratteristiche dell'urina, come il pH e il peso specifico, al fine di riscontrare la presenza di ossidanti/PCC, di determinare il peso specifico, il pH, nitriti, glutaraldeide e creatinina nell'urina.

- **Ossidanti/PCC** (Piridinio Clorocromato) - rileva la presenza di agenti ossidanti, come la candeggina e il perossido d'idrogeno. Il Piridinio Clorocromato è un agente adulterante comune.² Normalmente, l'urina umana non contiene ossidanti o PCC.
- **Peso Specifico** - rileva se il campione è stato diluito. Il range di normalità varia da 1.003 a 1.030. Valori al di fuori di questo range possono significare che il campione è stato diluito o adulterato.
- **pH** - rileva la presenza di adulteranti acidi o alcalini nell'urina. I livelli normali di pH devono essere compresi tra 4.0 e 9.0. Valori al di fuori di questo range possono significare che il campione è stato alterato.
- **Nitriti** - rileva la presenza di adulteranti comunemente usati e disponibili in commercio, come il Klear o il Whizzies. Questi agiscono ossidando il principale metabolita cannabinoide: il THC-COOH.³ Normalmente, l'urina non contiene alcuna traccia di nitriti. Un risultato positivo, generalmente, indica la presenza di un adulterante.
- **Glutaraldeide** - rileva l'eventuale presenza di un aldeide. Agenti adulteranti come l'UrinAid e il ClearChoice contengono glutaraldeide, una sostanza che potrebbe causare risultati falsi negativi, disgregando l'enzima impiegato in alcuni test immunologici.² Il glutaraldeide non si trova normalmente nell'urina, dunque l'eventuale presenza di questa sostanza indica, in genere, che il campione è stato adulterato.
- **Creatinina** - è un prodotto di scarto della creatina, un amminoacido contenuto nel tessuto muscolare e che si trova nelle urine.¹ È possibile tentare di compromettere un test, bevendo quantità eccessive di acqua o diuretici come tè alle erbe per "sciacquare" il sistema. La creatinina e il peso specifico sono due indicatori che consentono di controllare che il soggetto non abbia volutamente diluito o lavato l'urina: i due metodi più noti per tentare di eludere un test antidroga. Creatinina e peso specifico troppo bassi possono indicare che l'urina è stata diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dL) indica che il campione non è di urina umana.

REAGENTI

Ciascuna striscia del pannello contiene particelle di anticorpi accoppiati a droghe specifiche e i relativi coniugati. In ciascuna linea di controllo sono stati introdotti anticorpi di capra.

T.V.C. REAGENTI

Tampone Adulterazione	Indicatore Reattivo	Tamponi e ingredienti non reattivi
Ossidanti/PCC	0.36%	99.64%
Peso Specifico	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito	0.07%	99.93%
Glutaraldeide	0.02%	99.98%
Creatinina	0.04%	99.96%

PRECAUZIONI

- Unicamente per uso diagnostico medico o comunque professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data della scadenza.
- Conservare il test in confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e dunque maneggiati come se fossero infetti.
- Dopo l'uso, gettare il pannello del test rispettando le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare in confezione integra a temperatura ambiente ovvero in ambiente refrigerato (vale a dire tra i 2 e i 30°C). Il test rimane stabile fino alla data di scadenza che si trova stampata sulla confezione. Conservare il test in confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data della scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campione di Urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Il test può essere eseguito su un campione di urina raccolto a qualsiasi ora. I campioni di urina che presentano precipitati visibili a occhio nudo devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati sedimentare per ottenere un surnatante chiaro ai fini del test.

Conservazione del Campione

I campioni possono essere conservati tra i 2° e gli 8°C per un massimo di 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e poi conservati sotto i -20°C. I campioni congelati, dovranno essere congelati e mescolati prima di eseguire il test. Quando si prevede di effettuare anche il T.V.C., la conservazione del campione di urina non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente ovvero le 4 ore in ambiente refrigerato prima di eseguire il test. Per risultati più attendibili, eseguire il test subito dopo la raccolta del campione.

CONTENUTO

Il kit contiene:

- Pannelli per Test
- T.V.C./Tabella Colori Adulteranti (a seconda del caso)
- Foglietto Illustrativo

Per eseguire il test occorrono inoltre (non compresi nel kit):

- Contenitore per raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di eseguire il test, portare il pannello, il campione di urina e/o i test di controllo a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Estrarre il pannello reattivo dall'involucro sigillato o dal contenitore ermetico non prima di doverlo utilizzare. Rimuovere il cappuccio all'estremità del pannello reattivo. Immergere verticalmente le strisce reattive nell'urina con le frecce rivolte verso il campione per almeno 10-15 secondi. **Immergere le strisce almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, senza però superare le frecce sul pannello del test.**

2. Rimettere il cappuccio e appoggiare il pannello del test sopra una superficie piana e non assorbente, attivare il timer ed attendere che compaiano la/e linea/e colorata/e.

3. Leggere la striscia del test di adulterazione dopo 3 - 5 minuti, confrontando i colori sulla striscia di adulterazione con la tabella dei colori inclusa nel kit. Se il test dovesse rilevare un'adulterazione, non considerare i risultati del test antidroga. Eseguire nuovamente il test oppure raccogliere un nuovo campione.

4. **Il risultato sarà visibile dopo 5 minuti.** Il risultato deve essere letto entro 10 minuti.

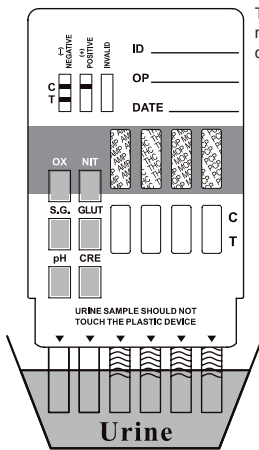
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'immagine qui sopra)

NEGATIVO:* Una linea colorata nello spazio di controllo (C) e una linea colorata nello spazio del test (T) per una droga specifica, indica un risultato negativo. Questo sta ad indicare che la concentrazione di quella droga nel campione di urina è inferiore al livello di cut-off previsto per quella droga specifica.

*NOTA: Il colore della linea che compare nello spazio del test (T) può essere più o meno intenso. Tuttavia, anche quando il colore è molto debole, il risultato è da considerarsi negativo.

POSITIVO: Una linea colorata nello spazio di controllo (C) e nessuna linea colorata nello spazio del test (T) per una droga specifica, indica un risultato positivo. Questo sta ad indicare che la concentrazione di quella droga nel campione di urina è superiore al livello di cut-off previsto per quella droga specifica.



Test Sostanze Adulteranti: risultati attendibili dopo 3-5 minuti. Confrontare gli esiti con la tabella dei colori compresa nel kit.



Test Multidroge: risultati attendibili dopo 5 minuti.



NON VALIDO: Non comparire alcuna linea nello spazio di controllo. Un volume insufficiente di campione di urina o errori nella procedura sono le cause più comuni per cui un test può fallire. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

T.V.C. - INTERPRETAZIONE TEST ADULTERANTI

(Fare riferimento alla tabella dei colori inclusa nel kit)

Confrontando i colori che compaiono negli spazi di tampone reattivo sulle strisce con la tabella dei colori inclusa nel kit, si ottengono risultati semi-quantitativi. Non è necessario l'impiego di strumenti aggiuntivi.

CONTROLLO QUALITA'

Nel test è compreso un controllo automatico. La linea colorata che compare nello spazio di controllo (C) è considerata una procedura di controllo interna. Conferma che il volume del campione è sufficiente, che la membrana ha assorbito il campione e che la procedura è stata eseguita correttamente. Questo kit non comprende standard di controllo; tuttavia, si raccomanda che vengano effettuati i dovuti esami di laboratorio per confermare tanto i risultati positivi quanto quelli negativi, per verificare la correttezza della procedura e del funzionamento del test.

LIMITAZIONI

1. Il Test Multidroge One Step (Urina) fornisce solo risultati analitici preliminari. Per ottenere una conferma dei risultati qui ottenuti, è necessario affidarsi a un metodo chimico più specifico, preferibilmente la gascromatografia (GC) o la spettrometria di massa (MS).^{4,5}
2. È possibile che errori tecnici o procedurali, così come l'interferenza di altre sostanze presenti nel campione di urina, possano dare risultati errati.
3. Sostanze adulteranti, come la candeggina e/o l'allume, presenti nei campioni di urina possono produrre risultati errati indipendentemente dal metodo analitico impiegato. Se si sospettasse un tentativo di adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o di suoi metaboliti ma non indica il grado di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente un'urina priva di droghe. Si possono ottenere risultati negativi anche quando le droghe sono presenti nel campione, ma sotto il livello di cut-off del test.
6. Il test non fa differenze tra droghe di abuso e determinati farmaci.
7. Alcuni alimenti o integratori alimentari possono dare risultati positivi.

T.V.C. - LIMITAZIONI ADULTERAZIONE

1. I test di adulterazione inclusi nel presente kit hanno lo scopo di aiutare ad individuare campioni anormali. Anche se integrali, questi test non comprendono tutte le possibili sostanze adulteranti.
2. Ossidanti/PCC: L'urina umana, normalmente non contiene ossidanti o PCC. La presenza di livelli significativi di antiossidanti nel campione, come l'acido ascorbico, possono dare risultati falsi negativi sui tamponi destinati a rilevare ossidanti/PCC.
3. Peso Specifico: Livelli elevati di proteine nell'urina possono rilevare un peso specifico esageratamente elevato.
4. Nitrito: Il nitrito non è un componente che si trova di norma nell'urina umana. Tuttavia, tracce di nitrito presenti nel campione di urina potrebbero indicare infezioni alle vie urinarie o infezioni da batteri. Livelli di nitrito superiori a 20 mg/dL possono causare risultati falsi positivi sui tamponi destinati a rilevare il glutaraldeide.
5. Glutaraldeide: L'urina normalmente non contiene Glutaraldeide. Tuttavia alcune anomalie metaboliche come per esempio la chetoacidosi (digiuno, diabete fuori controllo o diete iperproteiche) possono interferire con i risultati del test.
6. Creatinina: I livelli normali di creatinina sono compresi tra i 20 e i 350 mg/dL. In casi rari, alcune malattie renali possono rilevare urina diluita.

CARATTERISTICHE

Precisione

Il Test Multidroge One Step (Urina) è stato messo a confronto con altri test rapidi disponibili in commercio. È stato eseguito il test su circa 300 campioni precedentemente raccolti da soggetti presenti per i test antidroga. I presunti risultati positivi sono stati confermati per mezzo di GC/MS. Di seguito i risultati tabulati:

% Concordanza con il Kit disponibile in Commercio

Campione	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Totale	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Campione	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positivo	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Totale	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* **NOTA:** Kit non disponibile in commercio per test di confronto.

** **NOTA:** BUP confrontato con l'assunzione auto-riferita di Buprenorfina.

% Concordanza coi risultati ottenuti tramite GC/MS

Campione	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Totale	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Campione	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positivo	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negativo	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Totale	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

* **NOTA:** BUP, COT, FTY e TRA si basavano sui risultati di LC/MS anziché di GC/MS.

** **NOTA:** TCA si basa sui risultati di HPLC anziché di GC/MS.

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga sono state aggiunte droghe con concentrazione di $\pm 50\%$ del livello di cut-off e $\pm 25\%$ del livello di cut-off. I risultati sono riassunti qui di seguito:

Conc. Droga (Intervallo Cut-off)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Conc. Droga (Intervallo Cut-off)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Conc. Droga (Intervallo Cut-off)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Specificità Analitica

Di seguito vengono elencate le concentrazioni dei composti (ng/mL) riscontrate nelle urine dal Test MultiDroghe One Step (Urina) dopo 5 minuti.

AMFETAMINA 300	
d-Amfetamina	300
d,l-Amfetamina	390
l-Amfetamina	50 000
p-Idrossiamfetamina	1 560
p-Idrossinorefedrina	100 000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	1 560
β -Fenilettilamina	100 000
Fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100 000
Tiramina	100 000

AMFETAMINA 500	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1 500
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800
Fentermina	1 500
β -Fenilettilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
AMFETAMINA	
d-Amfetamina	1 000
d,l-Amfetamina	3 000
l-Amfetamina	50 000

d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	2 000
Fentermina	3 000
BARBITURATI	
Secobarbitale	300
Alfenolo	150
Amobarbitale	300
Aprobarbitale	200
Butobarbitale	75
Butolbitale	2 500
Butetale	100
Ciclopentobarbitale	600
Pentobarbitale	300

Fenobarbitale	100
BENZODIAZEPINA 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepossido	300
Clobazam	48
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α-Idrossialprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norclordiazepossido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINE	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Clordiazepossido	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α-Idrossialprazolam	1 262
d,L-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norclordiazepossido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORFINA 5	
Buprenorfina	5
Buprenorfina 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorfina	10
Norbuprenorfina	120
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Clordiazepossido	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepato	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α-Idrossialprazolam	5
α-Idrossimidazolam	10
α-Idrossitriazolam	1
d,L-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norclordiazepossido	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINA 150	
Benzoilecgonina	150
Cocaetilene	6 250
Cocaina	400
Ecgonina	12 500
Ecgonina Metilestere	50 000
COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaetilene	12 500
Cocaina	780
Ecgonina	32 000
COTININA	
I-Cotina	100
S-I-Nicotina	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
KETAMMINA	
Ketamina	1 000
Norketamina	50 000
Pentobarbitale	50 000
Secobarbitale	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	20
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Cannabinolo	12 500
Δ8- THC	10 000
Δ9- THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Cannabinolo	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150

11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Cannabinolo	25 000
Δ8- THC	25 000
Δ9- THC	25 000
METADONE	
Metadone	300
Dossilamina	50 000
EDDP 100	
2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METAMFETAMINA 300	
d-metamfetamina	300
d,l-Amfetamina	100 000
Clorochina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-l-Efedrina	100 000
l-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Idrossimetamfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
l-Metamfetamina	3 125
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25 000
METAMFETAMINA 500	
d-Metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	75 000
d-Amfetamina	50 000
Clorochina	12 500
(1R,2S)-l-Efedrina	50 000
p-Idrossimetamfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-Metamfetamina	4 000
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	1 000
l-Fenilefrina	100 000
β-Fenilettilamina	75 000
METAMFETAMINA	
d-Metamfetamina	1 000
p-Idrossimetamfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
l-Metamfetamina	8 000
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA)	
d,l-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6 250
Idrocodone	50 000
Idromorfone	3 125
Levorfanolo	1 500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3-β-D-glucuronide	1 000

Norcodeina	6 250
Normorfina	100 000
Ossicodone	30 000
Ossimorfone	100 000
Procaina	15 000
Tebaina	6 250
OPPIACEI 2000	
Morfina	2 000
Codeina	2 000
Etilmorfina	5 000
Idrocodone	12 500
Idromorfone	5 000
Levorfanolo	75 000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5 000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeina	12 500
Normorfina	50 000
Ossicodone	25 000

Ossimorfone	25 000
Procaina	150 000
Tebaina	100 000
OSSICODONE	
Ossicodone	100
Idrocodone	6 250
Idromorfone	50 000
Levorfanolo	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Ossimorfone	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12 500
Propossifene	
Propossifene	300
Norpropossifene	300
TRAMADOLO	

Cis-Tramadolo	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadolo	195
o-Desmetil-Cis-Tramadolo	6 250
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia all'interno di campioni che non contengono droghe, sia all'interno di campioni positivi a: Amfetamina 300, Amfetamina 500, Amfetamina, Barbiturati, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Ketamina, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadone, EDDP 100 (Metadone metabolita), EDDP 300 (Metadone metabolita), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenediossietanfetamina, Morfina 300, Narcotico 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze testate con il Test Multidroge One Step (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL non hanno dato riscontri cross-reattivi.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidofenolo	Diclofenac	Labelalolo	Predsinolone
Acetone	Diciclomina	Lidocaina	Predsinone
Acetofenetidina	Difunisal	Lindano	Propranololo
Acido Acetilsalicilico	Digossina	Litio	Quinacrina
Albumina	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Chinidina
Acido alfa-Naftalenacetico	Difenidramina	I-Tiroxina	Chinino
Aminopirina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxapina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Amoxicillina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicilico
Ampicillina	β-Estradiolo	Metossifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrone-3-solfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Acido Ascorbico	Etanolo	Metoprololo	Sertralina
Aspartame	p-amminobenzoato di etile	N-acetilprocainamide	Cloruro di Sodio
Atropina	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzilico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Acido Benzoico	Fenopropene	Naprossene	Tetraciclina
Benzidammina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetraidrocortisone-3-acetato
Bromfeniramina	Furosemide	Nifedipina	Tetraidrozolina
Caffeina	Acido Gentisico	Nimesulide	Teofilina
Cannabidiolo	d-Glucosio	Noretirindone	Tiamina
Itrato di Cloralo	Guaiacono Gliceril Etere	Noscapina	Tioridazina
Cloramfenicolo	Emoglobina	d,l-Octopamina	Tolbutamide
Clorochina	Idralazina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilammina
Clorotiazide	Idroclorotiazide	Acido Ossalico	Trazodone
Clorpromazina	Idrocortisone	Acido Ossolinico	Triamterene
Clorprotixene	Acido o-Idrossipirico	Oximetazolina	Trifluoperazina
Colesterolo	3-Idrossitiramina	Papaverina	Trimetoprim
Cimetidina	Ibuprofene	Pemolina	d,l-Triptofano
Clonidina	Iproniazide	Penicillina	d,l-Tirosina
Cortisone	Isoprotenerolo	Pentazocina	Acido Urico
Creatinina	Isoxsuprina	Fenelzina	Verapamil
Deossicorticosterone	Kanamicina	Feniramina	Zomepirac
Destrometorfano	Ketoprofene	Fenotiazina	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986




T.V.C./Scheda Colori Adulteranti

Anormale	Anormale
Normale	Normale

OX PCC	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
S.G.	Peso Specifico
pH	pH

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldeide
GLUT	Creatinina

Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2° e 30° C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

	N° pezzi per kit
	Usare entro
	Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare

	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice 24550/1
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

**Fabbricante**

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

One Step Screen Test Panel (Urine)

Package insert for testing of any combination of the following drugs:

Amphetamine 300, Amphetamine 500, Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines 200, Benzodiazepines, Buprenorphine 5, Buprenorphine, Clonazepam, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Methadone, EDDP 100 (Methadone metabolite), EDDP 300 (Methadone metabolite), Methamphetamine 300, Methamphetamine 500, Methamphetamine, Methylenedioxyamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants.

Including Specimen Validity Tests (S.V.T.) for Oxidants/Pyridinium Chlorochromate (OX/PCC), Specific Gravity (S.G.), pH, Nitrite (NIT), Glutaraldehyde (GLUT) and Creatinine (CRE).

A rapid, one step screen test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human urine. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE & SUMMARY

Urine based screen tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of following drugs without the need of instruments.¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1 000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphine (BUP 5)	Buprenorphine	5
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaine (COC 150)	Benzoyllecgonine	150
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamine (KET)	Ketamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1 000
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2 000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1 000

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

Configurations of the Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) come with any combination of the above listed drug analytes with or without S.V.T. 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) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

S.V.T. SUMMARY

Each S.V.T. strip contains chemically treated reagent pads. Three to five minutes following the activation of the reagent pads by the urine sample, the colors that appear on the pads can be compared with the printed color chart card. The color comparison provides a semi-quantitative screen for any combination of oxidants/pyridinium chlorochromate (PCC), specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in human urine which can help assess the integrity of the urine sample.

PRINCIPLE

The Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. 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.

S.V.T. PRINCIPLE

Adulteration is the tampering of a urine specimen with the intention of altering the test results.

The use of adulterants can cause false negative results in drug tests by either interfering with the screening test and/or destroying the drugs present in the urine. Dilution may also be employed in an attempt to produce false negative drug test results.

One of the best ways to test for adulteration or dilution is to determine certain urinary characteristics such as pH and specific gravity and to detect the presence of oxidants/PCC, specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in urine.

- **Oxidants/PCC** (Pyridinium chlorochromate) tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and hydrogen peroxide. Pyridinium Chlorochromate is a commonly used adulterant.² Normal human urine should not contain oxidants or PCC.
- **Specific gravity** tests for sample dilution. The normal range is from 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of specimen dilution or adulteration.
- **pH** tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in the range of 4.0 to 9.0. Values outside of this range may indicate the sample has been altered.
- **Nitrite** tests for commonly used commercial adulterants such as Klear or Whizzies. They work by oxidizing the major cannabinoid metabolite THC-COOH.³ Normal urine should contain no trace of nitrite. Positive results generally indicate the presence of an adulterant.
- **Glutaraldehyde** tests for the presence of an aldehyde. Adulterants such as UrinAid and Clear Choice contain glutaraldehyde which may cause false negative screening results by disrupting the enzyme used in some immunoassay tests.² Glutaraldehyde is not normally found in urine; therefore, detection of glutaraldehyde in a urine specimen is generally an indicator of adulteration.
- **Creatinine** is a waste product of creatine, an amino acid contained in muscle tissue and found in urine.¹ A person may attempt to foil a test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to "flush" the system. Creatinine and specific gravity are two ways to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low creatinine and specific gravity levels may indicate dilute urine. The absence of creatinine (< 5 mg/dL) is indicative of a specimen not consistent with human urine.

REAGENTS

Each test contains specific drug antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

S.V.T. REAGENTS

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite	0.07%	99.93%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
Creatinine	0.04%	99.96%

PRECAUTIONS

- For medical and other professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test panel should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test panel should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test panel is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test panel must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing. When tests include S.V.T., storage of urine specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing. For best results, test specimens immediately following collection.

MATERIALS

Materials Provided

- Test panels
- SVT/Adulterant color chart (if applicable)
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

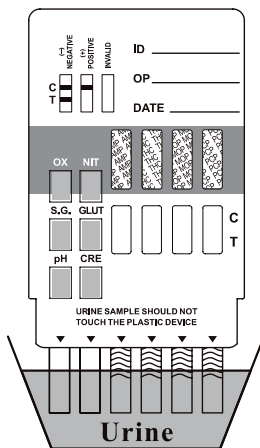
Allow the test panel, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test card from the sealed pouch and use it as soon as possible. Remove the cap from the end of the test card. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the strip(s) of the test card vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. **Immerse the strip(s) to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow(s) on the test card.**

2. Replace the cap and place the test card on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear.

3. Read the adulteration strip between 3 and 5 minutes by comparing the colors on the adulteration strip to the enclosed color chart. If the result indicates adulteration, do not interpret the drug test results. Either retest the urine or collect another specimen.

4. **Read the drug strip results at 5 minutes.** Do not read results after 10 minutes.



Interpret adulteration strips between 3-5 minutes. See enclosed color chart for interpretation.



Interpret drug results at 5 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

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

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

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 panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

SVT/ADULTERANT INTERPRETATION

(Please refer to the color chart)

Semi-quantitative results are obtained by visually comparing the reacted color blocks on the strips to the printed color blocks on the color chart. No instrumentation is required.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. 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 Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) provides only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{4,5}
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

S.V.T. ADULTERATION LIMITATIONS

1. The adulteration tests included with this product are meant to aid in the determination of abnormal specimens. While comprehensive, these tests are not meant to be an "all-inclusive" representation of possible adulterants.
2. Oxidants/PCC: Normal human urine should not contain oxidants or PCC. The presence of high levels of antioxidants in the specimen, such as ascorbic acid, may result in false negative results for the oxidants/PCC pad.
3. Specific Gravity: Elevated levels of protein in urine may cause abnormally high specific gravity values.
4. Nitrite: Nitrite is not a normal component of human urine. However, nitrite found in urine may indicate urinary tract infections or bacterial infections. Nitrite levels of > 20 mg/dL may produce false positive glutaraldehyde results.
5. Glutaraldehyde: Is not normally found in urine. However certain metabolic abnormalities such as ketoacidosis (fasting, uncontrolled diabetes or high-protein diets) may interfere with the test results.
6. Creatinine: Normal creatinine levels are between 20 and 350 mg/dL. Under rare conditions, certain kidney diseases may show dilute urine.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) and commercially available drug rapid tests. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BU5	BU5**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positive	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positive	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negative	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* NOTE: Commercial kit unavailable for comparison testing.

** NOTE: BUP was compared to the self-reported use of Buprenorphine.

% Agreement with GC/MS

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positive	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negative	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positive	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negative	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

* NOTE: BUP, COT, FTY and TRA were based on LC/MS data instead of GC/MS.

** NOTE: TCA was based on HPLC data instead of GC/MS.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69		
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Analytical Specificity

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) at 5 minutes.

AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50 000
p-Hydroxyamphetamine	1 560
p-Hydroxynorephedrine	100 000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1 560
β -Phenylethylamine	100 000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100 000
Tyramine	100 000

AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1 500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1 500
β -Phenylethylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1 000
d,l-Amphetamine	3 000

l-Amphetamine	50 000
d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butethal	100

Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α -Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxyalprazolam	1 262
d,l-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORPHINE 5	
Buprenorphine	5
Buprenorphine 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorphine	10
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	120
BUPRENORPHINE	
Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6

7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6
Chlordiazepoxide	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepate	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α -Hydroxyalprazolam	5
α -Hydroxymidazolam	10
α -Hydroxytriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxide	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaethylene	6 250
Cocaine	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine methylester	50 000
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaethylene	12 500
Cocaine	780
Ecgonine	32 000
COTININE	
l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Bupirone	12 500
Fenfluramine	37 500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57 500
KETAMINE	
Ketamine	1 000
Norketamine	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12 500
Δ^8 - THC	10 000
Δ^9 - THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
Δ^8 - THC	15 000
Δ^9 - THC	15 000

MARIJUANA 150	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinol	25 000
Δ^8 - THC	25 000
Δ^9 - THC	25 000
METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50 000
EDDP 100	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMINE 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100 000
Chloroquine	25 000
Ephedrine	100 000
(1R,2S)-l-Ephedrine	100 000
l-Epinephrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	3 125
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25 000
METHAMPHETAMINE 500	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamine	75 000
d-Amphetamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-l-Ephedrine	50 000
p-Hydroxymethamphetamine	15 000
Mephentermine	25 000
l-Methamphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1 000
l-Phenylephrine	100 000
β -Phenylethylamine	75 000
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1 000
p-Hydroxymethamphetamine	30 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	8 000
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2 000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
MORPHINE 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Levorphanol	1 500

6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodeine	6 250
Normorphine	100 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	100 000
Procaine	15 000
Thebaine	6 250
OPIATE 2000	
Morphine	2 000
Codeine	2 000
Ethylmorphine	5 000
Hydrocodone	12 500
Hydromorphone	5 000
Levorphanol	75 000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeine	12 500
Normorphine	50 000

Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaine	150 000
Thebaine	100 000
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Levorphanol	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12 500
PROPOXYPHENE	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

TRAMADOL	
Cis-tramadol	100
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25 000
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Desipramine	200
Doxepin	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazine	1 500
Promethazine	25 000
Trimipramine	3 000

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine 300, Amphetamine 500, Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines 200, Benzodiazepines, Buprenorphine 5, Buprenorphine, Clonazepam, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Methadone, EDDP 100 (Methadone metabolite), EDDP 300 (Methadone metabolite), Methamphetamine 300, Methamphetamine 500, Methamphetamine, Methylenedioxyamphetamines, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetone	Dicyclomine	Lidocaine	Prednisone
Acetophenetidin	Diffunisal	Lindane	d,l-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Lithium	Quinacrine
Albumin	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Quinidine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Aminopyrine	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxapine	EMDP	Meprobamate	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Methaqualone	Salicylic acid
Ampicillin	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Ascorbic acid	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Atropine	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzilic acid	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzoic acid	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Benzydamine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrocortison-3-acetate
Brompheniramine	Furosemide	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Gentisic acid	Nimesulide	Theophylline
Cannabidiol	d-Glucose	Norethindrone	Thiamine
Chloral Hydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	Noscapine	Thioridazine
Chloramphenicol	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Chloroquine	Hydralazine	Orphenadrine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Triamterene
Chlorprothixene	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Trimethoprim
Cimetidine	Ibuprofen	Pemoline	d,l-Tryptophan
Clonidine	Iproniazid	Penicillin	d,l-Tyrosine
Cortisone	Isoproterenol	Pentazocine	Uric acid
Creatinine	Isosuprine	Phenelzine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	Zomepirac
Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine	

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





SVT/Adulterant Color Chart





Abnormal	Abnormal
Normal	Normal





OX PCC	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
S.G.	Specific gravity
pH	pH

NIT	Nitrite
GLUT	Glutaraldehyde
GLUT	Creatinine

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Keep in a cool, dry place

	Tests per kit
	Use by
	Lot Number
	Keep away from sunlight

	Manufacturer
	Do not reuse
	Catalog 24550/1
	Please read instructions carefully



Manufacturer
GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

Essai multi-drogue One Step (Urine)

Instructions pour exécuter les essais afin de détecter la présence dans l'urine d'un ou plusieurs des médicaments suivants : Amphétamine 300, Amphétamine 500, Amphétamine, Barbituriques, Benzodiazépines 200, Benzodiazépines, Buprénorphine 5, Buprénorphine, Clonazépam, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Kétamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Méthadone, EDDP 100 (Méthadone métabolite), EDDP 300 (Méthadone métabolite), Méthamphétamine 300, méthamphétamine 500, méthamphétamine, Méthylenedioxyamphétamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphène, Tramadol et Antidépresseurs tricycliques.

Ce kit comprend l'Essai de validité de l'échantillon (T.V.C.) pour Oxydants / Pyridinium chlorochromate (OX/CCP), Densité (P.S.), pH, Nitrite (NIT), Glutaraldéhyde (GLUT) et Créatinine (CRE).

Essai réactif One Step pour trouver rapidement la présence simultanée et qualitative des différentes drogues et métabolites dans l'urine humaine. Uniquement pour l'usage diagnostique médical ou professionnel in vitro.

UTILISATION PRÉVUE ET RESUME

Essai de dépistage pour la détermination simultanée de différentes drogues dans les urines. Les essais comprennent de simples essais immunologiques et des procédures analytiques complexes. Les essais immunologiques sont considérés aujourd'hui, pour leur rapidité et leur sensibilité, les meilleurs outils pour le dépistage de l'urine afin d'identifier la présence simultanée de différents abus de drogues.

L'essai multi-drogues One Step (Urine) est un essai immunologique chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des drogues suivantes, sans la nécessité d'outils.¹

Essai	Calibrateur	Valeur seuil (ng/mL)
Amphétamine (AMP 300)	d-Amphétamine	300
Amphétamine (AMP 500)	d-Amphétamine	500
Amphétamine (AMP)	d-Amphétamine	1 000
Barbituriques (BAR)	Sécobarbital	300
Benzodiazépines (BZO 200)	Oxazépam	200
Benzodiazépines (BZO)	Oxazépam	300
Buprénorphine (BUP 5)	Buprénorphine	5
Buprénorphine (BUP)	Buprénorphine	10
Clonazépam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaïne (COC 150)	Benzoylécgonine	150
Cocaïne (COC)	Benzoylécgonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Kétamine (KET)	Kétamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Méthadone (MTD)	Méthadone	300
Méthadone métabolite (EDDP 100)	2-Éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphényl (EDDP)	100
Méthadone métabolite (EDDP 300)	2-Éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphényl (EDDP)	300
Méthamphétamine (MET 300)	d-Méthamphétamine	300
Méthamphétamine (MET 500)	d-Méthamphétamine	500
Méthamphétamine (MET)	d-Méthamphétamine	1 000
Méthylenedioxyamphétamine (MDMA)	d, l-Méthylenedioxyamphétamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2 000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphène (PPX)	Propoxyphène	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidépresseurs tricycliques (TCA)	Nortriptyline	1 000

Cet essai permet de détecter d'autres composés apparentés ; veuillez-vous référer au tableau Spécificité Analytique dans cette notice. **Les configurations de l'Essai Multi-Drogue One Step (Urine) sont possibles avec une combinaison des analystes médicamenteux listés ci-dessus en effectuant ou non le T.V.C. Cet essai ne fournit que des résultats analytiques préliminaires. Pour obtenir une confirmation des résultats analytiques obtenus ici, vous devez utiliser une méthode chimique alternative plus spécifique, à travers la chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse (GC/MS) de préférence. Chacun des résultats des essais sur l'abus des drogues nécessite une évaluation clinique et un jugement professionnel, en particulier lorsque l'essai donne un résultat positif.**

RÉSUMÉ T.V.C.

Chaque bande de T.V.C. contient des tampons réactifs traités chimiquement. Trois à cinq minutes après l'activation des tampons réactifs dans l'échantillon d'urine, les couleurs qui apparaissent sur les tampons peuvent être comparées avec les couleurs imprimées sur la carte de référence. La comparaison des couleurs fournit une description semi-quantitative de chaque combinaison d'oxydants/pyridinium chlorochromate (PCC), densité, pH, nitrite, glutaraldéhyde et créatinine dans les échantillons d'urine humaine, confirmant l'intégrité de l'échantillon d'urine.

PRINCIPE

L'essai Multi-drogues One Step (Urine) est un essai immunochimique basé sur le principe de la liaison compétitive. Les drogues éventuellement présentes dans l'échantillon d'urine rentrent en compétition contre leur conjugué pour les sites de liaison sur leur propre anticorps spécifique.

Au cours de l'essai, le tampon est imbibé d'urine par action capillaire. Une drogue, si elle est présente dans l'échantillon d'urine en dessous de sa valeur seuil de concentration, ne va pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique enduit sur les particules. Les particules recouvertes d'anticorps captureront le conjugué immobilisé et une ligne colorée apparaîtra dans la région de l'essai sur la bande relative. La ligne colorée n'apparaîtra pas dans l'essai si le niveau de drogue est supérieur à sa concentration seuil car elle va saturer tous les sites de liaison de l'anticorps enduit sur les particules.

Un échantillon d'urine positif à l'essai anti-drogue ne génère pas une ligne colorée dans la région spécifique de l'essai en raison de la compétition entre les drogues, tandis qu'un échantillon d'urine négatif à savoir un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au niveau seuil va générer une ligne dans la région de l'essai. La procédure de contrôle automatique prévoit qu'une ligne colorée apparaisse dans la zone de contrôle (C), indiquant que la quantité de l'échantillon appliqué est suffisante et qu'elle a été absorbée par la membrane.

PRINCIPE T.V.C.

La falsification est la manipulation d'un échantillon d'urine avec l'intention de modifier les résultats de l'essai.

L'utilisation d'adultérant peut entraîner des résultats faussement négatifs, en interférant avec l'essai et/ou en détruisant les substances présentes dans l'échantillon d'urine. Même la dilution excessive de l'échantillon peut entraîner des résultats faussement négatifs dans l'essai multi-drogues.

Une des meilleures méthodes de tester la falsification ou la dilution d'un échantillon est de déterminer certaines caractéristiques urinaires telles que le pH et la densité spécifique, afin de détecter la présence d'oxydants/PCC, de déterminer la densité, le pH, les nitrites, le glutaraldéhyde et la créatinine dans les urines.

- **Oxydants / PCC** (Pyridinium Chlorochromate) - détecte la présence d'agents oxydants tels que l'eau de Javel et le peroxyde d'hydrogène. Le Pyridinium Chlorochromate est un adultérant commun.² Normalement, l'urine humaine ne contient pas d'agents oxydants ou PCC.
- **Poids spécifique** - détecte si l'échantillon a été dilué. La plage normale est de 1,003 à 1,030. Les valeurs en dehors de cette plage peuvent être le résultat de la dilution ou de la falsification de l'échantillon.
- **pH** - détecte la présence d'adultérants acides ou alcalins dans les urines. Les niveaux normaux de pH doivent être dans la gamme de 4,0 à 9,0. Les valeurs en dehors de cette plage peuvent indiquer que l'échantillon a été modifié.
- **Nitrites** - détecte la présence d'adultérants disponibles dans le commerce couramment utilisés, tels que Klear ou Whizzies. Ils travaillent en oxydant le principal métabolite cannabinoïde : le THC-COOH.³ Normalement, l'urine ne contient aucune trace de nitrites. Un résultat positif indique généralement la présence d'un adultérant.
- **Glutaraldéhyde** - détecte la présence éventuelle d'un aldéhyde. Les adultérants tels que UrinAid et ClearChoice contiennent glutaraldéhyde, une substance qui peut provoquer des résultats faussement négatifs, en perturbant l'enzyme utilisée dans certains essais immunologique.² Le glutaraldéhyde ne se trouve pas normalement dans les urines ; par conséquent, la détection de cette substance dans un échantillon d'urine est généralement un indicateur de falsification.
- **Créatinine** - est un déchet de la créatine, un acide aminé contenu dans le tissu musculaire et qui se trouve dans l'urine.¹ Une personne peut tenter de déjouer un test en buvant des quantités excessives d'eau ou de diurétiques tels que les tisanes pour « rincer » le système. La créatinine et la densité sont deux indicateurs qui permettent de contrôler que le sujet n'ait pas dilué ou lavé l'urine : les deux méthodes les plus couramment utilisées pour essayer de contourner le dépistage des drogues. Créatinine et densité trop faibles peuvent indiquer urine diluée. L'absence de créatinine (< 5 mg/dl) est indicative d'un échantillon qui ne contient pas de l'urine humaine.

REACTIFS

Chaque bande du panneau contient des particules d'anticorps associées à des médicaments spécifiques et leurs conjugués. Dans chaque ligne de contrôle a été introduit un anticorps de chèvre.

REACTIFS S.V.T.

Tampon de falsification	Réactif indicateur	Tampons et ingrédients non réactifs
Oxydants/PCC	0.36%	99.64%
Densité	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite	0.07%	99.93%
Glutaraldéhyde	0.02%	99.98%
Créatinine	0.04%	99.96%

PRECAUTIONS

- Pour un usage médical et autre diagnostic professionnel in vitro seulement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le panneau d'essai doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et traités de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le panneau d'essai utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker comme emballé dans le sachet scellé soit à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). Le panneau d'essai est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le panneau d'essai doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

COLLECTE ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLON

Essai urinaire

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimenter afin d'obtenir un surnageant clair pour les essais.

Stockage de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8 °C pendant et jusqu'à 48 heures avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés en dessous de -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant l'essai. Lorsque les essais incluent S.V.T., le stockage des échantillons d'urine ne doit pas dépasser 2 heures à une température ambiante ou 4 heures au réfrigérateur avant l'essai. Pour de meilleurs résultats, tester les échantillons immédiatement après la collecte.

MATÉRIAUX

Matériaux fournis

- Panneaux d'essai

Matériaux requis mais non fournis

- Conteneur de collecte des échantillons

- SVT/Nuancier adulterant (le cas échéant)

- Insertion de paquet

- Minuteur

MODE D'EMPLOI

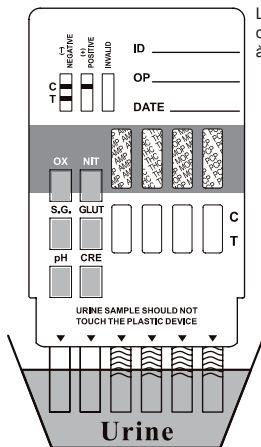
Laisser le panneau d'essai, les échantillons d'urine et/ou les contrôles revenir à la température ambiante (15-30 °C) avant l'essai.

1. Retirer la carte de test de la pochette scellée et l'utiliser le plus rapidement possible. Retirer le capuchon de l'extrémité de la carte d'essai. En mettant les flèches pointant vers l'échantillon d'urine, immerger la bande(s) de la carte d'essai verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10-15 secondes. **Immerger la bande(s) jusqu'au moins au niveau des lignes ondulées, mais pas au-dessus de la flèche(s) sur la carte du test.**

2. Remplacer le capuchon et placer la carte d'essai sur une surface plane non absorbante, démarrer le minuteur et attendre que les lignes colorées apparaissent.

3. Lire la bande d'adulteration entre 3 et 5 minutes en comparant les couleurs sur la bande d'adulteration à la charte de couleurs ci-jointe.

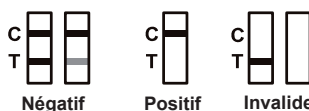
4. Lire les résultats de la bande anti-drogue après 5 minutes. Ne pas lire les résultats au-delà de 10 minutes



Lire la bande d'adulteration entre 3 et 5 minutes en comparant les couleurs sur la bande d'adulteration à la charte de couleurs ci-jointe



Bande anti-drogue: lire les résultats après 5 minutes



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez-vous référer à l'illustration ci-dessus)

NEGATIF : * présence d'une ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une ligne colorée dans la zone d'essai (T) pour une drogue spécifique indique un résultat négatif. Ceci indique que la concentration de drogue dans l'échantillon d'urine est inférieure au seuil désigné pour cette drogue spécifique.

* **REMARQUE** : L'ombre de la couleur dans la zone d'essai (T) peut varier, mais elle doit être considérée comme négative chaque fois qu'il y a même une ligne de couleur pâle.

POSITIF : présence d'une ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C), mais aucune ligne dans la région de la ligne d'essai (T) pour une drogue spécifique indique un résultat positif. Ceci indique que la concentration de drogue dans l'échantillon d'urine dépasse le seuil désigné pour cette drogue spécifique.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Volume d'échantillon insuffisant ou techniques procédurales incorrectes

sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter l'essai en utilisant un nouveau panneau d'essai. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le lot immédiatement et contacter votre distributeur local.

INTERPRETATION SVT/ADULTÉRANT

(Veuillez-vous référer au tableau des couleurs)

Des résultats semi-quantitatifs sont obtenus en comparant visuellement les blocs de couleur de réaction sur les bandes avec les blocs de couleurs imprimées sur la carte des couleurs. Aucune instrumentation n'est nécessaire.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle procédural est inclus dans l'essai. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que la membrane est adéquate et la procédure technique correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés comme bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure d'essai et vérifier la bonne exécution de l'essai.

LIMITES

1. Le panneau d'essai de l'écran de l'essai multi-drogue One Step (Urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse / la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode confirmatoire préférée.^{4,5}
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférant dans l'échantillon d'urine peuvent entraîner des résultats erronés.
3. Les adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou de l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. Si l'adultération est suspectée, l'essai doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence de drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, l'administration ou la concentration dans l'urine.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que nous sommes en présence d'urine sans drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus aussi en cas de présence de drogue, mais en dessous du niveau seuil de l'essai.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre l'abus des drogues et certains médicaments.
7. Un résultat positif peut être obtenu en raison de certains aliments ou compléments alimentaires.

LIMITATIONS DE FALSIFICATION DE S.V.T.

1. Les essais d'adultération inclus avec ce produit sont destinés à aider à la détermination des échantillons anormaux. Bien que complets, ces essais ne sont pas représentatifs « tout compris » des adultérants possibles.
2. Oxydants/PCC : l'urine humaine normale ne doit pas contenir d'agents oxydants ou PCC. La présence de niveaux élevés d'antioxydants dans l'échantillon, tels que l'acide ascorbique, peut entraîner des résultats faussement négatifs pour les tampons oxydants/PCC.
3. Densité : niveaux élevés de protéines dans l'urine peuvent provoquer des valeurs de densité anormalement élevés.
4. Nitrite : le Nitrite n'est pas un composant normal de l'urine humaine. Cependant, le nitrite dans l'urine peut indiquer des infections des voies urinaires ou des infections bactériennes. Les niveaux de nitrites > 20 mg/dL peuvent produire de faux résultats positifs de glutaraldéhyde.
5. Glutaraldéhyde : normalement, elle n'est pas présente dans l'urine. Cependant certaines anomalies métaboliques telles que l'acidocétose (à jeun, le diabète non contrôlé ou les régimes à haute teneur en protéines) peuvent interférer avec les résultats de l'essai.
6. Créatinine : les niveaux normaux de créatinine sont entre 20 et 350 mg/dL Certaines conditions rares, certaines maladies rénales peuvent présenter une urine diluée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du Panneau d'essai de l'écran multi-drogue One Step (Urine) et des essais rapides de drogue disponibles dans le commerce. L'essai a été effectué sur environ 300 échantillons prélevés antérieurement sur des sujets présents lors des essais de dépistage de drogues. Des résultats présomptifs positifs ont été confirmés par GC/MS. Les résultats sont les suivants :

% agréé avec le kit commercial

Echantillon	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positif	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Négatif	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Echantillon	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positif	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Négatif	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* **REMARQUE** : kit commercial indisponible pour les essais de comparaison.

** **REMARQUE** : BUP a été comparé à l'utilisation auto-déclarée de Buprénorphine.

% Accord avec GC/MS

Echantillon	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positif	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Négatif	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Echantillon	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positif	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Négatif	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

* **REMARQUE** : BUP, COT, FTY et TRA sont basés sur les données LC/MS au lieu de GC/MS.

** **REMARQUE** : TCA a été basée sur des données de HPLC data au lieu de GC/MS.

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé avec des médicaments aux concentrations à ± 50 % de seuil et de ± 25 % de seuil. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration (Seuil range)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Concentration (Seuil range)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Concentration (Seuil range)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Spécificité analytique

Les tableaux suivants présentent la concentration des composés (ng/mL) qui sont détectés positifs dans l'urine par le Panneau d'essai multi-drogue One Step (Urine) à 6 minutes.

AMPHÉTAMINE 300	
d-Amphétamine	300
d, l-Amphétamine	390
l-Amphétamine	50 000
p-Hydroxyamphétamine	1 560
p Hydroxynorephedrine	100 000
3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	1 560
B-Phényléthylamine	100 000
Phénylpropanolamine (d, l-Noréphédrine)	100 000
Tyramine	100 000

AMPHÉTAMINE 500	
d-Amphétamine	500
d, l-Amphétamine	1 500
3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	800
Phentermine	1 500
B-Phényléthylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
AMPHÉTAMINE	
d-Amphétamine	1 000
d, l-Amphétamine	3 000
l-Amphétamine	50 000

d,l-3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURIQUES	
Sécobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobartital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butethal	100
Cyclo pentobarbital	600
Pentobarbital	300

Phénobarbital	100
BENZODIAZÉPINES 200	
Oxazépam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazépam	25 000
α -Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazépam	780
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZÉPINES	
Oxazépam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazépam	781
Clorazepate	195
Délorazépam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazépam	390
α -Hydroxyalprazolam	1 262
d, l-Lorazépam	1 562
RS-Clonazépam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazépam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazépam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORPHINE 5	
Buprénorphine	5
Buprénorphine 3-D-glucuronide	7
Norbuprénorphine	10
Norbuprénorphine 3D-glucuronide	120
BUPRENORPHINE	
Buprénorphine	10
Buprénorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprénorphine	20
Norbuprénorphine 3D-glucuronide	200
CLONAZÉPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Chlordiazepoxide	24
Clobazam	6
Clonazépam	49
Clorazepate	50
Délorazépam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazépam	100
α -Hydroxyalprazolam	5
α -Hydroxymidazolam	10
d, l-Lorazépam	1
Lorazepam glucuronide	400
Midazolam	200
Nitrazépam	12
Norchlordiazepoxide	50
Nordiazépam	6
Oxazépam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAÏNE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaéthylène	6 250
Cocaïne	400
Ecgonine	12 500
Méthylester ecgonine	50 000
COCAÏNE	
Benzoylcegonine	300
Cocaéthylène	12 500
Cocaïne	780
Ecgonine	32 000
COTININE	
l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanil	562 500
Bupirone	12 500
Fenfluramine	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
KÉTAMINE	
Kétamine	1 000
Norkétamine	50 000
Pentobarbital	50 000
Sécarbital	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	20
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	20
Cannabinoïl	12 500
Δ 8- THC	10 000
Δ 9- THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30
Cannabinoïl	20 000
Δ 8- THC	15 000
Δ 9- THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	150

11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	500
Cannabinoïl	25 000
Δ 8- THC	25 000
Δ 9- THC	25 000
MÉTHADONE	
Méthadone	300
Doxylamine	50 000
EDDP 100	
2-Éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Éthylidène-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidine (EDDP)	300
MÉTAMPHÉTAMINE 300	
d-Méthamphétamine	300
d, l-Amphétamine	100 000
Chloroquine	25 000
Éphédrine	100 000
(1R, 2S) -l-Éphédrine	100 000
l-Épinéphrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-Hydroxyméthamphétamine	25 000
Méphentermine	50 000
l-Méthamphétamine	3 125
3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25 000
MÉTAMPHÉTAMINE 500	
d-Méthamphétamine	500
d, l-Amphétamine	75 000
d-Amphétamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R, 2S) -l-Éphédrine	50 000
p-Hydroxyméthamphétamine	15 000
Méphentermine	25 000
l-Méthamphétamine	4 000
3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine (MDMA)	1 000
l-Phényléphrine	100 000
B-Phényléthylamine	75 000
MÉTAMPHÉTAMINE	
d-Méthamphétamine	1 000
p-Hydroxyméthamphétamine	30 000
Méphentermine	50 000
l-Méthamphétamine	8 000
d, l-3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine (MDMA)	2 000
MÉTHYLÈNE-DIOXYMÉTAMPHÉTAMINE (MDMA)	
d, l-3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine (MDMA)	500
d, l-3,4-Méthylènedioxy méthamphétamine (MDA)	3 000
3,4-Méthylènedioxy éthylamphétamine (MDEA),	300
MORPHINE 300	
Morphine	300
Codéine	300
Éthylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Lévorphanol	1 500
6-Monoacétylmorphine (6-MAM)	400

Morphine 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodéine	6 250
Normorphine	100 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	100 000
Procaïne	15 000
Thébaïne	6 250
OPIACÉ 2000	
Morphine	2 000
Codéine	2 000
Éthylmorphine	5 000
Hydrocodone	12 500
Hydromorphone	5 000
Lévorphanol	75 000
6-Monoacétylmorphine (6-MAM)	5 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodéine	12 500
Normorphine	50 000

Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaïne	150 000
Thébaïne	100 000
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Lévorphanol	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxy phencyclidine	12 500
PROPOXYPHÈNE	
d-Propoxyphène	300
d-Norpropoxyphène	300

TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d, l-O-Desméthyl venlafaxine	25 000
n-Desméthyl-cis-tramadol	195
o-Desméthyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Desipramine	200
Doxépine	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxépin	1 000
Promazine	1 500
Prométhazine	25 000
Trimipramine	3 000

Réactivité transversale

Methamphetamine 300, Methamphetamine 500, Methamphetamine, Methylenedioxyamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphène, Tramadol and Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL. Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité transversale de l'essai avec des composés tant dans les deux urines sans drogue ou dans l'amphétamine 300, amphétamine 500, amphétamine, barbituriques, Benzodiazépines 200, Benzodiazépines, Buprénorphine 5, Buprénorphine, Clonazepam, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Kétamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Méthadone, EDDP 100 (méthadone métabolite), EDDP 300 (méthadone métabolite), La méthamphetamine 300, méthamphetamine 500, Méthamphetamine, Methylenedioxyamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphène, Tramadol et Antidépresseurs tricycliques d'urine positive. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors des tests avec le Panneau d'Essai de l'écran Multi-Drogue One Step (Urine) à une concentration de 100 pg / mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Diclofénac	Labelalol	Prednisolone
Acétone	Dicyclomine	Lidocaïne	Prednisone
Acétophénétidine	Diffunisal	Lindane	d, l-Propranolol
Acide acétylsalicylique	Digoxine	Lithium	Quinacrine
Albumine	4-Diméthylaminoantipyrine	Lopéramide	Quinidine
Acide alpha-naphtalénacétique	Diphenhydramine	l-Thyroixine	Quinine
Aminopyrine	5,5-Diphénylhydantoïne	Mépididine	R(-) Deprenyl
Amoxapine	EMDP	Méprobamate	Riboflavine
Amoxicilline	Érythromycine	Méthաqualone	Acide salicylique
Ampicilline	β-Estradiol	Méthoxyphénamine	Sérotonine
Apomorphine	Œstrone-3-sulfate	Méthylphénidate	Seroquel
Acide ascorbique	Alcool éthylique	Métoprolol	Sertraline
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Chlorure de sodium
Atropine	Etodolac	Acide nalidixique	Sulfaméthazine
Acide benzylique	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Acide benzoïque	Fenopropfen	Naproxen	Tétracycline
Benzydamine	Fluoxétine	Niacinamide	Tetrahydrocortison-3-acétate d'éthyle
Brompheniramine	Furosemide	Nifédipine	Tetrahydrozoline
Caféine	Acide gentisique	Nimésulide	Théophylline
Cannabidiol	d-Glucose	Norethindrone	Thiamine
Hydrate de chloral	Guaiacol Glyceryl Ether	Noscapine	Thioridazine
Chloramphénicol	Hémoglobine	d, l-Octopamine	Tolbutamide
Chloroquine	Hydralazine	Orphenadrine	Trans-2-phényl cyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Acide oxalique	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Acide oxolinique	Triamterene
Chlorprothixène	o-Hydroxyhippuric acide	Oxymetazoline	Trifluopérazine
Cholestérol	3-Hydroxytyramine	Papavérine	Triméthoprim
Cimétidine	Ibuprofen	Pemoline	D, l-Tryptophane
Clonidine	Iproniazide	Pénicilline	d, l-Tyrosine
Cortisone	Isoprotérénol	Pentazocine	Acide urique
Créatinine	Isosxuprine	Phenelzine	Verapamil
Désoxycorticostérone	Kanamycine	Pheniramine	Zomepirac
Dextrométhorphane	Kétoprofène	Phenothiazine	

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





Nuancier adulterant/SVT





Abnormal	Pas normal
Normal	Normal





OX PCC	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
S.G.	Densité
pH	pH

NIT	Nitrite
GLUT	Glutaraldéhyde
GLUT	Créatinine

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conserver entre 2-30°C
	À conserver dans un endroit frais et sec.

	Tests par coffret
	Péremption
	No. de lot
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil

	Fabricant
	Usage unique
	Code produit 24550/1
	Lire attentivement la notice

**Fabricant**

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

Multi-Drogen-Test One Step (Urin)

Gebrauchsanweisung für die Testdurchführung zur Feststellung des Vorhandenseins einer oder mehrerer Drogen im Urin: Amphetamin 300, Amphetamin 500, Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin 200, Benzodiazepin, Buprenorphin 5, Buprenorphin, Clonazepam, Kokain 150, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Ketamin, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Methadon, EDDP 100 (Metabolit-Methadon), EDDP 300 (Metabolit-Methadon), Metamphetamin 300, Metamphetamin 500, Metamphetamin, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Betäubungsmittel 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und Trizyklische Antidepressiva.

Dieser Testsatz enthält einen Probenvалiditätstest (T.V.C.) für Oxidanten/Pyridiniumchlorocromat (OX/PCC), Spezifisches Gewicht (P.S.), pH-Wert, Nitrit (NIT), Glutaraldehyd (GLUT) und Kreatinin (CRE).

Reaktionstest One Step für den schnellen gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Stoffwechselprodukten im Humanurin. Ausschließlich zur in- vitro- Diagnostik durch medizinisches und sonstiges Fachpersonal.

VERWENDUNGSZECK UND ZUSAMMENFASSUNG

Screeningtests für den gleichzeitigen Nachweis von mehreren Drogen im Urin. Die Proben erstrecken sich auf einfachen Immunoassays bis zu komplexen analytischen Verfahren. Die Immunoassays werden heute als beste Methode hinsichtlich Schnelligkeit und Empfindlichkeit zum gleichzeitigen Nachweis mehrerer Missbrauchdrogen im Urin bewertet.

Der Multi-Drogen-Test One Step (Urin) ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay für den qualitativen Nachweis folgender Drogen, der ohne Instrument durchgeführt werden kann ¹

Test	Kalibrierungssubstanz	Cut-off (ng/mL)
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	1 000
Barbiturat (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP 5)	Buprenorphin	5
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Kokain (COC)	Benzoyllecgonin	300
Kokain (COT)	Cotinin	100
Fentanyl (FTY)	Norphentanyl	20
Ketamin (KET)	Ketamin	1 000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Methadon (MTD)	Methadon	300
Metabolit-Methadon (EDDP 100)	2-Etilidine-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Metabolit-Methadon (EDDP 300)	2-Etilidine-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Metamphetamin (MET 300)	d- Metamphetamin	300
Metamphetamin (MET 500)	d- Metamphetamin	500
Metamphetamin (MET)	d- Metamphetamin	1 000
Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	d,l- Methylenedioxyamphetamin	500
Morphin (MOP 300)	Morphin	300
Opium (OPI 2000)	Morphin	2 000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Propoxyphen (PPX)	Propoxyphen	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Trizyklische Antidepressiva (TCA)	Nortriptilin	1 000

Dieser Test ist in der Lage auch sonstige verwandte Verbindungen nachzuweisen, wie aus der (unten stehenden) Tabelle Analytische Spezifität hervorgeht. **Die Konfigurationen des Multi-Drogen-Tests One Step (Urin) sind mit jeder Kombination der oben aufgelisteten pharmakologischen, ob der T.V.C. durchgeführt wird oder nicht. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Die bevorzugte Bestätigungsmethoden sind die Gaschromatographie (GC) oder die Massenspektrometrie (MS). Jedes Testergebnis hinsichtlich dem Drogenmissbrauch erfordert eine klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung, insbesondere wenn ein vorläufiges positives Ergebnis ermittelt wird.**

T.V.C. (Validitätstest der Probe) - ZUSAMMENFASSUNG

Jeder Streifen des T.V.C. enthält chemisch behandelte Reagenztampons. Von 3 bis 5 Minuten nach dem Eintauchen der Reagenztampons in die Urinprobe, müssen die Farben, die auf dem Tampon erscheinen mit den Farben auf der Bezugskarte verglichen werden. Der Farbenvergleich liefert ein Halbmengenbild jeder einzelnen Kombination von Oxidanten/Pyridiniumchlorocromaten (PCC), spezifisches Gewicht (P.S.), pH-Wert, Nitrit, Glutaraldehyd und Kreatinin im Humanurin und bestätigt die Integrität der Urinprobe.

PRINZIP

Der Multi-Drogen-Test One Step (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs saugt der Tampon den Urin durch Kapillarkräfte nach oben. Eine Droge, die unterhalb des Cut-off- Spiegels in der Urinprobe liegt, wird die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Teilchen nicht sättigen. Die mit Antikörpern beschichteten Teilchen fangen dann das gelähmte Drogenkonjugat ab und im Bereich der Testlinie auf dem spezifischen Drogenstreifen erscheint ein farbiger Strich. Die gefärbte Linie wird nicht im Bereich der Testlinie bei einem Drogenspiegel oberhalb der Cut- off Konzentration erscheinen, weil dieser alle Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel sättigt. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Drogen keinen gefärbten Strich im spezifischen Bereich der Testlinie des Streifens ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut- offs enthält, einen Strich im Testbereich erzeugen wird. Das automatische Kontrollverfahren sieht vor, dass im Kontrollbereich (C) ein farbiger Strich erscheint und bestätigt, dass die Menge der verwendeten Urinprobe ausreichend ist und von der Membrane aufgesaugt wurde.

T.V.C. (Validitätstest der Probe) - PRINZIP

Die Verfälschung ist eine Veränderung einer Urinprobe mit dem Vorhaben die Testergebnisse zu fälschen.

Die Zugabe von Verfälschungsmittel kann falsche negative Ergebnisse verursachen, indem sie mit dem Test interferieren u/o die im Urin enthaltenen Substanzen zerstören. Auch eine übermäßige Verdünnung der Probe kann falsche negative Ergebnisse des Multi-Drogentests geben.

Eine der besten Methoden zur Überprüfung, ob eine Probe verfälscht bzw. verdünnt wurde, besteht in der Bewertung einiger Urin-Eigenschaften, wie der pH-Wert und das spezifische Gewicht zur Feststellung des Gehaltes an Oxidanten/PCC, Bestimmung des spezifischen Gewichts, des pH-Wertes, Nitrit, Glutaraldehyd und Kreatinin im Urin.

- **Oxidanten/PCC** (Pyridiniumchlorocromat) – ermittelt einen eventuellen, Gehalt an Oxidierungsmittel, wie Chlorlauge und Wasserstoffperoxid. Das Pyridiniumchlorocromat ist ein übliches Verfälschungsmittel.² Normalerweise ist im Humanurin kein Oxidierungsmittel bzw. PCC enthalten.
- **Spezifisches Gewicht** – Es stellt fest, ob die Probe verdünnt wurde. Der Normalrange liegt zwischen 1.003 bis 1.030. Werte außerhalb dieser Range können den Beweis geben, dass die Probe verdünnt oder verfälscht worden ist.
- **pH-Wert** - Stellt den Gehalt an sauren Verfälschungsmittel oder Alkalien im Urin fest. Die normalen pH-Werte liegen zwischen 4.0 und 9.0. Werte außerhalb dieser Range können den Beweis geben, dass die Probe verfälscht wurde.
- **Nitrit** - Ermittelt den Gehalt an normalerweise verwendeten und leicht im Handel verfügbaren Verfälschungsmittel, wie Klear oder Whizzies. Diese wirken, indem sie den Haupt-Cannabidiol- Metabolit, den THC-COOH,³ oxidieren. Normalerweise enthält der Urin keine Spur an Nitriten Ein positives Ergebnis bedeutet generell ein Gehalt an Verfälschungsmittel.
- **Glutaraldehyd** – Ermittelt einen eventuellen Gehalt an Aldehyd. Verfälschungsmittel, wie UrinAid und ClearChoice enthalten Glutaraldehyd, eine Substanz, die falsche negative Ergebnisse erzeugen können, indem sie die in einigen Immunoassays ² verwendete Enzyme zersetzen. Das Glutaraldehyd ist normalerweise nicht im Urin enthalten und ein eventuelles Vorhandensein bestätigt generell, dass die Probe verfälscht wurde. .
- **Kreatinin** - ist ein Kreatin-Abfallprodukt, eine Aminosäure, die im Muskelgewebe und im Urin enthalten ist.¹ Es ist möglich zu versuchen den Test zu beeinträchtigen, indem man eine übermäßige Menge an Wasser oder harntreibenden Getränken, wie Kräutertee, trinkt, um das System zu „spülen“. Das Kreatinin und das spezifische Gewicht sind zwei Anzeiger, die eine Überprüfung ermöglichen, dass die Person nicht absichtlich den Urin verdünnt oder gewaschen hat: Die zwei bekanntesten Methoden, um zu versuchen einem Anti-Drogen-Test auszuweichen: Zu niedrige Kreatinin und spezifisches Gewicht können beweisen, dass der Urin verdünnt wurde. Kein Gehalt an Kreatinin (< 5 mg/dL) bedeutet, dass es sich nicht um eine Humanurinprobe handelt.

REAGENZIEN

Jeder Streifen des Testpanels enthält mit den spezifischen Drogen und entsprechenden Konjugaten verbundene Antikörperteilchen. In jedem Kontrollstrich wurden Ziegen-Antikörper verwendet.

T.V.C. REAGENZIEN

Verfälschungstampon	Reaktionsanzeiger	Tampons und Inhaltsstoffe nicht reaktiv
Oxidierungsmittel /PCC	0.36%	99.64%
Spez. Gewicht	0.25%	99.75%
pH-Wert	0.06%	99.94%
Nitrit	0.07%	99.93%
Glutaraldehyd	0.02%	99.98%
Kreatinin	0.04%	99.96%

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro- Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung aufbewahren.
- Alle Proben müssen als potentiell gefährlich betrachtet und demzufolge behandelt werden, als ob sie infiziert wären.
- Nach dem Gebrauch muss der Test, unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Vorschriften, entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

In der unversehrten Verpackung bei Raumtemperatur an einem kühlen Ort (und zwar zwischen 2 und 30°C) aufbewahren. Der Test bleibt bis zum auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum beständig . Bis zur Benutzung den Test in der versiegelten Verpackung aufbewahren. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Urinprobe: Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebigen Zeit gesammelten Urin verwendet werden. Urinproben, die augensichtliche Sätze aufweisen müssen zentrifugiert, gefiltert werden oder absetzen lassen, um eine klare für den Test geeignete Probe zu erhalten.

Aufbewahrung der Probe: Die Proben können bis zu 48 Stunden vor der Durchführung des Testes bei einer Temperatur zwischen 2° und 8°C aufbewahrt werden. Im Falle einer längeren Aufbewahrung können die Proben eingefroren und bei einer Temperatur von -20 aufbewahrt werden. Die eingefrorenen Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und verrührt werden. Ist auch ein T.V.C. vorgesehen, darf der Urin vor der Testdurchführung nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur, bzw. 4 Stunden an einem gekühlten Ort aufbewahrt werden Für zuverlässigere Ergebnisse wird empfohlen den Test unmittelbar nach der Probegewinnung durchzuführen.

INHALT

Der Testsatz enthält:

- Teststreifen
- T.V.C./ Farbtabelle der Verfälschungsmittel (je nach Fall)
- Gebrauchsinformationen

Für die Testdurchführung sind weiterhin erforderlich (nicht im Testsatz enthalten):

- Behälter für die Probenahme
- Zeituhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Den Streifen, die Urinprobe u/o Kontrolltest und die Urinprobe, vor der Testdurchführung, auf die Raumtemperatur (15-30°C) bringen

1. Der Reagenzstreifen nicht vor der Benutzung der versiegelten Verpackung entnehmen. Die Kappe am Ende des Reagenz-Streifens abziehen. Den Reagenzstreifen vertikal, mit dem Pfeil zur Probe gerichtet, in den Urin für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. **Den Streifen mindestens bis an die Markierung der Wellenlinie eintauchen, ohne jedoch die Pfeile auf dem Test-Streifen zu überschreiten.**

2. Die Kappe wieder aufsetzen und den Test auf eine flache nicht absorbierende Fläche legen, die Zeituhr einschalten und abwarten, dass der/die gefärbte/n Strich/e erscheinen.

3. Den Streifen des Verfälschungstests nach 3 – 5 Minuten lesen und die Farben auf dem Verfälschungstest mit der im Testsatz enthaltenen Farbtabelle vergleichen.

Sollte eine Verfälschung festgestellt werden, sollen die Ergebnisse des Anti-Drogen-Tests nicht berücksichtigt werden.

4. **Das Ergebnis zeigt sich nach 5 Minuten.** Das Ergebnis muss innerhalb von 10 Minuten gelesen werden.

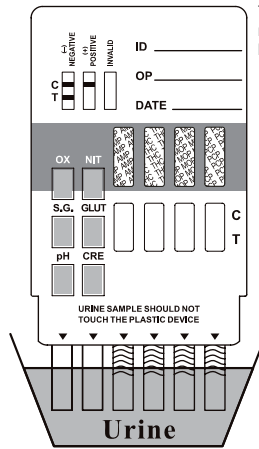
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Nehmen Sie auf obige Abbildung Bezug)

NEGATIV:* Ein farbiger Strich im Kontrollbereich (C) und ein farbiger Strich im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein negatives Ergebnis an. Das bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb des festgelegten Cut- off-Wertes für diese spezifische Droge liegt.

***NOTA:** Die im Test-Bereich (T) erschienene Farbe kann mehr oder weniger intensiv sein. Auch wenn nur eine schwache Farbe erscheint, muss das Ergebnis als negativ betrachtet werden.

POSITIV: Ein farbiger Strich im Kontrollbereich (C) und kein Strich im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Das bedeutet, dass die Konzentration dieser Droge in der Urinprobe den für diese spezifische Droge festgelegten cut-off-Wert übersteigt.



Test Verfälschungsmittel: zuverlässige Ergebnisse nach 3-5 Minuten. Die Ergebnisse mit der im Satz beiliegenden Farbtabelle vergleichen.



Multi-Drogen-Test : zuverlässige Ergebnisse nach 5 Minuten.



NICHT GÜLTIG: Es erscheint kein Strich im Kontrollbereich. Probemenge nicht ausreichend oder ein nicht korrektes Test-Verfahren sind die Hauptgründe eines fehlerhaften Testes. Das Verfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Test-Streifen wiederholen. Sollte das Problem weiterbestehen muss die Benutzung des Testsatzes unverzüglich eingestellt und mit dem Verteiler in Ihrem Wohnort Kontakt aufgenommen werden.

T.V.C. – INTERPRETATION DES VERFÄLSCHUNGSTESTS

(Nehmen Sie Bezug auf die im Testsatz enthaltene Farbentabelle)

Durch Vergleichen der in den Reaktions-Tamponbereichen auf den Streifen erschienenen Farben mit der im Testsatz enthaltenen Farbentabelle erhält man halbquantitative Ergebnisse. Die Verwendung von zusätzlichen Geräten ist nicht erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine automatische Kontrolle. Der farbige Strich, der im Kontrollbereich (C) erscheint, ist ein internes automatisches Prüfverfahren. Es bestätigt, dass die Probemenge ausreichend ist und der Vorgang korrekt durchgeführt wurde. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Multi-Drogen-Test One Step (Urin) liefert nur vorläufige analytisches Testergebnisse. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Die bevorzugte Bestätigungsmethoden sind die Gaschromatographie (GC) oder die Massenspektrometrie (MS).^{4,5}
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wird eine Verfälschung vermutet, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte, an, jedoch nicht den Vergiftungsgrad, die Verabreichungsart weder die Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin. Es kann sich ein negatives Ergebnis ergeben, auch wenn die Drogen vorhanden sind, jedoch unter dem cut-off-Wert des Testes liegen.
6. Der Test macht keinen Unterschied zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamenten.
7. Einige Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel können positive Ergebnisse erzeugen.

T.V.C. - EINSCHRÄNKUNGEN DER VERFÄLSCHUNG

1. Die in dieser Verpackung enthaltene Verfälschungstests bezwecken die Hilfe zur Feststellung von anomalen Testproben. Obwohl sie vollständig sind, enthalten sie nicht alle möglichen Verfälschungsmittel.
2. Oxydanten/PCC: Normalerweise ist im Humanurin kein Oxidierungsmittel bzw. PCC enthalten. Das Vorhandensein von bedeutenswerten Konzentrationen eines Antioxidationsmittel im Urin, wie Ascorbinsäure, können falsche negative Ergebnisse auf dem für die Feststellung von Oxydanten/PCC bestimmten Tampon anzeigen.
3. Spezifisches Gewicht: Ein hoher Proteingehalt im Urin kann ein übermäßig hohes spezifisches Gewicht verursachen.
4. Nitrit: Das Nitrit befindet sich generell nicht im Humanurin. Jedoch Nitritspuren in der Urinprobe können auf eine Infektion der Harnwege oder auf eine Bakterieninfektion weisen. Eine Konzentration über 20 mg/dL an Nitrit können falsche positive Ergebnisse auf dem Tampon, der zur Feststellung des Glutaraldehyds bestimmt ist, angeben.
5. Glutaraldehyd: Urin enthält normalerweise kein Glutaraldehyd. Jedoch einige Stoffwechselanomalien, wie z.B. Ketoacidosis (Fasten, Diabetes außer Kontrolle oder proteinreiche Diäten) können mit den Test-Ergebnissen interferieren
6. Kreatinin: Die normalen Werte an Kreatinin liegen zwischen 20 und 350 mg/dL. In seltenen Fällen können einige Nierenkrankheiten einen verdünnten Urin feststellen.

EIGENSCHAFTEN

Präzision: Der Multi-Drogen-Test One Step (Urin) wurde mit anderen im Handel erhältlichen Schnelltests verglichen. Ungefähr 300 Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogentest unterzogen hatten, wurden getestet. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. folgende Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

% Übereinstimmung mit den im Handel erhältlichen Testsätzen

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positiv	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Gesamt	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Probe	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positiv	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativ	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Gesamt	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

***BEMERKUNG:** Für den Vergleich gibt es keine im Handel erhältliche Testsätze

****BEMERKUNG:** BUP Vergleich mit einer selbstberichteten Einnahme von Buprenorphin.

% Übereinstimmung mit den durch GC/MS errichteten Ergebnissen

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positiv	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negativ	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Gesamt	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Probe	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positiv	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negativ	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Gesamt	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

* **BEMERKUNG:** BUP, COT, FTY und TRA basiert auf Ergebnisse LC/MS statt GC/MS.

** **BEMERKUNG:** TCA basiert auf Ergebnisse HPLC statt GC/MS.

Analytische Sensibilität

Einem drogenfreien Urin wurden Drogen von + 50% Konzentration des Cut-off-Wertes und + 25% des Cut-off – Wertes hinzugefügt. Die Ergebnisse werden in folgenden Tabellen zusammengefasst:

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Analytische Spezifizität

Folgend werden die im Urin durch den Multi-Drogentest (Urin) (nach 5 Minuten) ermittelten Konzentrationen der Substanze (ng/mL) aufgelistet.

AMPHETAMIN 300	
d- Amphetamin	300
d,l- Amphetamin	390
l- Amphetamin	50 000
p-Hydroxiamphetamin	1 560
p-Idrossinorefedrina	100 000
3,4- Methylenoxyamphetamin (MDA)	1 560
β-Phenyletilamin	100 000
Phenylpropanolamin (d,l- Norephedrin)	100 000
Tyramin	100 000

AMPHETAMIN 500	
d- Amphetamin	500
d,l- Amphetamin	1 500
3,4- Methylenoxyamphetamin (MDA)	800
Phentermin	1 500
β-Phenyletilamin	50 000
Triptamin	50 000
Tyramin	25 000
AMPHETAMIN 300	
d- Amphetamin	1 000
d,l- Amphetamin	3 000
l- Amphetamin	50 000

d,l-3,4- Methylenoxyamphetamin (MDA)	2 000
Phentermin	3 000
BARBITURATE	
Secobarbital	300
Alphenol	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Phenobarbital	100
BENZODIAZEPIN 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxyde	300
Clobazam	48
Clorazepat	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α -Hydroxialprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norchlordiazeposside	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPIN	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxyde	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxialprazolam	1 262
d,l-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORPHIN 5	
Buprenorphin	5
Buprenorphin 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorphin	10
Norbuprenorphin 3-D-glucuronide	120
BUPRENORPHIN	
Buprenorphin	10
Buprenorphin 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphin	20
Norbuprenorphin 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Chlordiazepoxid	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepat	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α -Hydroxialprazolam	5
α -Hydroximidazolam	10
α -Hydroxiotriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxid	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
KOKATIN 150	
Benzoyllecgonine	150
Cocaehtylene	6 250
Kokain	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine Mehylester	50 000
KOKATIN	
Benzoyllecgonine	300
Cocaehtylene	12 500
Kokain	780
Ecgonina	32 000
KOTININ	
l-KOTININ	100
S-l-Nicotin	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspiron	12 500
Fenfluramin	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
KETAMIN	
Ketamin	1 000
Norketamin	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	20
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	20
Cannabinol	12 500
Δ 8- THC	10 000
Δ 9- THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
Δ 8- THC	15 000
Δ 9- THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	150

11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	500
Cannabinol	25 000
Δ 8- THC	25 000
Δ 9- THC	25 000
METHADON	
Metadon	300
Doxylamin	50 000
EDDP 100	
2-Ethylidene-1,5-dimetil-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidene-1,5-dimetil-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMIN 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamin	100 000
Cloroquin	25 000
Ephedrin	100 000
(1R,2S)-l-Ephedrin	100 000
l-Ehinephrin	50 000
Fenfluramin	12 500
p-Hydroximethamphetamine	25 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	3 125
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamid	25 000
METHAMPHETAMIN 500	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamin	75 000
d-Amphetamin	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-Ephedrin	50 000
p-Hydroximethamphetamine	15 000
Mephentermine	25 000
l-Methamphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1 000
l-Phenylephrin	100 000
β -Phenylethylamin	75 000
METHAMPHETAMIN	
d-Methamphetamine	1 000
p-Hydroximethamphetamine	30 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	8 000
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2 000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA)	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDEA)	300
MORPHIN 300	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6 250
Hydrocodon	50 000
Hydromorphon	3 125
Levorphanol	1 500
6-Monoacetylmorphin (6-MAM)	400
Morphin 3- β -D-glucuronide	1 000

Norcodein	6 250
Normorphin	100 000
Oxycodon	30 000
Oxymorphon	100 000
Procain	15 000
Thebain	6 250
OPIAT 2000	
Morphin	2 000
Codein	2 000
Ethylmorphin	5 000
Hyrocodon	12 500
Hydromorphon	5 000
Levorphanol	75 000
6-Monoacetylmorphin (6-MAM)	5 000
Morphin 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodein	12 500
Normorphin	50 000
Oxycodon	25 000

Oxymorphon	25 000
Procain	150 000
Thebain	100 000
OXYCODON	
Oxycodon	100
Hyrocodon	6 250
Hydromorphon	50 000
Levorphanol	50 000
Naloxon	37 500
Naltrexon	37 500
Oxymorphon	200
PHENCYCLIDIN	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidin	12 500
Propoxyphene	
Propoxyphene	300
Norpropoxyphene	300

TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Phencyclidin	100 000
Procyclidine	100 000
TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramin	12 500
Desipramin	200
Doxepin	2 000
Imipramin	400
Maprotiline	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazine	1 500
Promethazin	25 000
Trimipramin	3 000

Kreuzreaktionen

Es wurde ein Studium durchgeführt, um die Cross-Reaktivität des Tests in einigen Substanzen, sowohl in Proben, die keine Drogen enthalten, als auch in positiven Proben, auf: Amphetamin 300, Amphetamin 500, Barbiturat, Benzodiazepin 200, Benzodiazepin, Buprenorphin 5, Buprenorphin, Clonazepam, Kokain 150, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Ketamin, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Methadon, EDDP 100 (Metabolit-Methadon), EDDP 300 (Metabolit-Methadon), Metamphetamine 500, Metamphetamine, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Betäubungsmittel 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und Trizyklische Antidepressiva, zu prüfen. Bei folgenden mit dem Multi-Drogen-Test One Step (Urin) getesteten Substanzen von einer Konzentration von 100 µg/mL wurde keine Reaktionen festgestellt.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Labetalol	Predsinolon
Aceton	Dicliomina	Lidocain	Predsinon
Acetophenetidin	Diffunisal	Lindan	Propanolol
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Lithium	Quinacrine
Albumin	4-Dimethyl-Ampyrone	Loperamid	Chinidin
1.Naphthyllessigsäure	Diphenhydramin	l-Thyroxin	Chinin
Aminopirine	5,5-Difenilidantoina	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxapin	EMDP	Meprobamat	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Methaqualon	Salizylsäure
Ampicillin	β-Extradiol	Metossifenamin	Serotonin
Apomorphin	Östron-3-Sulphat	Methylhenidat	Quetiapin (früher Seroquel)
Ascorbinsäure	Äthanol	Metoprolol	Sertralin
Aspartam	Amino-Benzoesäureethylester	N-Acetylprocainamide	Natriumchlorid
Atropin	Etodolac	Nalidixinsäure	Sulfamethazine
Benzylalkohol	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Benzoesäure	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Benzydamin	Fluoxetin	Nicotiamid	Tetrahydrocortison-3-Azetat
Brompheniramin	Furosemid	Nifedipin	Tetraidrozolin
Koffein	Gentisinsäure	Nimesulid	Theophyllin
Cannabidiol	d-Glukose	Norethridrone	Thiamin
Chloralhydrat	Guaiaicol Glyceril Äther	Noscaphin	Thioridazin
Chloramphenicol	Hämoglobin	d,l-Octopamin	Tolbutamid
Chloroquin	Hydralazin	Orphenadrin	Trans-2-phenylcyclopropilamin
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazid	Oxalsäure	Trazodon
Chlorpromazin	Hydrocortison	Oxolinsäure	Triamteren
Chlorprotixene	o-Hydroxyppuric-Säure	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Cholesterin	3-Hydroxitiramine	Papaverin	Trimethoprim
Cimetidin	Ibuprofen	Pemolin	d,l-Tryptophan
Clonidina	Iproniazid	Penicillin	d,l-Tyrosin
Cortison	Isoprenalin	Pentazocin	Harnsäure
Kreatinin	Isoxsuprine	Phenelzin	Verapamil
Deoxycorticosterone	Kanamycine	Pheniramin	Zomepirac
Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine	

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





T.V.C./Farbkarte Verfälschungsmittel





Anormal	Anormal
Normal	Normal

OX PCC	Oxydanten/Pyridiniumchlorocromat)
S.G.	Peso Specifico – Spez. Gewicht
pH	pH-Wert

NIT	Nitrit
GLUT	Glutaraldehyd
GLUT	Kreatinin

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für <i>In-vitro</i> - Diagnostik
	Bei 2-30°C lagern
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern

	Für <x> Bestimmungen
	Verwendbar bis
	Chargen-bezeichnung
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern

	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer 24550/1
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen



Hersteller

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso (Orina)

Instrucciones para realizar la prueba para la detección de la presencia en la orina de una o más de las siguientes drogas: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaína 150, Cocaína, Cotinina, Fentanilo, Ketamina, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Metadona, EDDP 100 (Metabolito de metadona), EDDP 300 (Metabolito de metadona), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxycodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol y Antidepresivos Tricíclicos.

El presente kit incluye Prueba de Validez de la Muestra (T.V.C.) para Oxidantes/ Clorocromato de Piridinio (OX/PCC), Peso Específico (P.S.), pH, Nitrito (NIT), Glutaraldehído (GLUT) y Creatinina (CRE).

Prueba reactiva rápida en una sola etapa para la detección simultánea y cualitativa de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana. Solo para el uso diagnóstico médico o, en cualquier caso, profesional in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

Prueba de screening para la detección simultánea de drogas múltiples en orina. Las pruebas van de sencillos inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método más ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina.

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de las siguientes drogas, y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato.¹

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1 000
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 5)	Buprenorfina	5
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanilo (FTY)	Norfentanilo	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metabolito de metadona (EDDP 100)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	100
Metabolito de metadona (EDDP 300)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET)	d-metanfetamina	1 000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2 000
Oxycodona (OXY)	Oxycodona	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1 000

Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados, como se muestra en la tabla de Especificidad Analítica (más abajo). **Las configuraciones de la Prueba Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) son posibles con cualquier combinación de los analitos farmacológicos enumeradas anteriormente mediante la realización o no del T.V.C.** Esta prueba proporciona solamente los resultados analíticos preliminares. Para obtener una confirmación de los resultados analíticos obtenidos aquí, es necesario contar con un método químico alternativo más específico, preferentemente la cromatografía de gases (GC) o la espectrometría de masas (MS). Cada uno de los resultados de las pruebas de drogas de abuso requiere una evaluación clínica y el juicio profesional, especialmente cuando la prueba indica un resultado positivo.

T.V.C. (Prueba de Validez de la Muestra) - RESUMEN

Cada tira del T.V.C. contiene tampones reactivos tratados químicamente. Después de la inmersión (de 3 a 5 minutos) de los tampones reactivos en la muestra de orina, es necesario comparar los colores que aparecen en los tampones con los colores que aparecen en la ficha de referencia. La comparación del color proporciona una descripción semi-cuantitativa de cada combinación de oxidantes/clorocromato de piridinio (PCC), peso específico, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinina en muestras de orina humana, para confirmar la integridad de la muestra de orina.

PRINCIPIO

La Prueba Multidroga en Un Solo Paso (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, el tampón se empapa en la orina por medio de una acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la muestra de orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de su específico anticuerpo. Las partículas recubiertas de anticuerpo capturarán el conjugado inmovilizado y una línea de color aparecerá en la tira correspondiente de la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de la droga está por encima del nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión del anticuerpo que recubre las partículas.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de las drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. El procedimiento de control automático prevé la aparición de una línea de color en la zona de control (C), para indicar que la cantidad de la muestra aplicada es suficiente y que ha sido absorbida por la membrana.

T.V.C. (Prueba de Validez de la Muestra) - PRINCIPIO

La adulteración es la manipulación de una muestra de orina con la intención de alterar los resultados de la prueba.

La adición de sustancias adulterantes puede causar resultados falsos negativos, lo que interfiere con la prueba y/o destruye las sustancias presentes en la muestra de orina. Incluso la excesiva dilución de la muestra puede causar resultados falsos negativos en la prueba multidroga.

Una de las mejores maneras de comprobar si una muestra ha sido adulterada o diluida consiste en la evaluación de algunas características de la orina, tales como el pH y el peso específico, con el fin de detectar la presencia de oxidantes/PCC, para determinar el peso específico, el pH, los nitritos, el glutaraldehído y la creatinina en orina.

- **Oxidantes/PCC** (Clorocromato de Piridinio) - detecta la presencia de agentes oxidantes, tales como cloro y peróxido de hidrógeno. El clorocromato de piridinio es un agente adulterante común.² Normalmente, la orina humana no contiene oxidantes ni PCC.

- **Peso Específico** - detecta si la muestra se ha diluido. El rango normal varía de 1.003 a 1.030. Los valores fuera de este rango pueden indicar que la muestra se ha diluido o adulterado.

- **pH** - detecta la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar entre 4.0 y 9.0. Los valores fuera de este rango pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

- **Nitritos** - detecta la presencia de adulterantes comúnmente utilizados y disponibles en el mercado, tales como Klear o Whizzies. Éstos actúan oxidando el principal metabolito canabinoide: el THC-COOH.³ Normalmente, la orina no contiene trazas de nitrito. Un resultado positivo, por lo general, indica la presencia de un adulterante.

- **Glutaraldehído** - detecta la posible presencia de un aldehído. Los agentes adulterantes como el UrinAid y el ClearChoice contienen glutaraldehído, una sustancia que puede producir resultados falsos negativos, lo que altera la enzima utilizada en algunas pruebas inmunológicas.² El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina, por lo tanto, la presencia de esta sustancia indica, en general, que la muestra ha sido adulterada.

- **Creatinina** - es un producto de desecho de la creatina, un aminoácido contenido en el tejido muscular y que está en la orina.¹ Es posible tratar de comprometer una prueba por el consumo excesivo de agua o diuréticos tales como infusiones de hierbas para "enjuagar" el sistema. La creatinina y el peso específico son dos indicadores que permiten comprobar que el sujeto no haya diluido o lavado la orina intencionalmente: los dos métodos más conocidos para pasar una prueba de drogas. Creatinina y peso específico muy bajos pueden indicar que la orina ha sido diluida. La ausencia de creatinina (< 5 mg/dL) indica que la muestra no es de orina humana.

REACTIVOS

Cada tira del panel contiene partículas de anticuerpos acoplados a drogas específicas y sus conjugados. En cada línea de control se introdujeron anticuerpos de cabra.

T.V.C. REACTIVOS

Tampón Adulteración	Indicador Reactivo	Tampones e ingredientes no reactivos
Oxidantes/PCC	0.36%	99.64%
Peso Específico	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito	0.07%	99.93%
Glutaraldehído	0.02%	99.98%
Creatinina	0.04%	99.96%

PRECAUCIONES

- Solo para el uso diagnóstico médico o, en cualquier caso, profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y, por lo tanto, se deben manejar como si estuvieran infectadas.
- Después de su uso, desechar el panel de la prueba de conformidad con la normativa local sobre la gestión de residuos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en un envase sellado a temperatura ambiente o en un ambiente refrigerado (es decir, entre 2 y 30°C). La prueba permanece estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestra de Orina

Se debe recoger la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de la Muestra

Las muestras pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta un máximo de 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar y almacenar por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Cuando se prevé realizar también el T.V.C., el almacenamiento de la muestra de orina no debe exceder 2 horas a temperatura ambiente o 4 horas en ambiente refrigerado antes de realizar la prueba. Para resultados más fiables, ejecutar la prueba inmediatamente después de la recogida de la muestra.

CONTENIDO

El kit contiene:

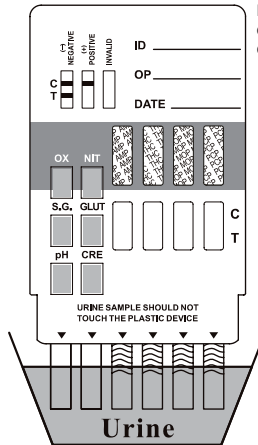
- Paneles para la Prueba
- T.V.C./Tabla Colores Adulterantes (en su caso)
- Prospecto
- Recipiente de recogida de muestras
- Cronómetro

Para realizar la prueba también es necesario (no incluidos en el kit):

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de realizar la prueba, llevar el panel la muestra de orina y/o la prueba de control a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Extraer el panel reactivo del envase sellado del recipiente hermético no antes del momento de su uso. Retirar la tapa en el extremo de panel reactivo. Sumergir verticalmente las tiras reactivas en la orina con las flechas apuntando hacia la muestra durante al menos 10-15 segundos. **Sumergir las tiras por lo menos hasta el nivel indicado por línea: onduladas, pero no más de las flechas en el panel de la prueba.**
2. Volver a colocar la tapa y apoyar el panel de la prueba sobre una superficie plana no absorbente, activar el cronómetro y esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color.
3. Leer la tira de la prueba de adulteración, después de 3-5 minutos, comparando los colores en la tira de adulteración con la tabla de colores incluida en el kit. Si la prueba detectase una adulteración, no tener en cuenta los resultados de la prueba de drogas. Realizar la prueba de nuevo o recoger una nueva muestra.
4. **El resultado será visible después de 5 minutos.** El resultado debe ser leído en 10 minutos.



Prueba Sustancias Adulterantes: resultados fiables después de 3-5 minutos. Comparar los resultados con la tabla de colores incluida en el kit.



Prueba Multidrogas: resultados fiables después de 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Una línea de color en la zona de control (C) y una línea de color en la zona de prueba (T) para una droga específica indica un resultado negativo. Esto es para indicar que la concentración de dicha droga en la muestra de orina está por debajo del nivel de cut-off previsto para esa droga específica.

*NOTA: El color de la línea que aparece en la zona de prueba (T) puede ser más o menos intenso. Sin embargo, incluso cuando el color es muy débil, el resultado se debe considerar negativo.

POSITIVO: Una línea de color en la zona de control (C) y ninguna línea de color en la zona de prueba (T) para una droga específica indica un resultado positivo. Esto es para indicar que la concentración de dicha droga en la muestra de orina está por encima del nivel de cut-off previsto para esa droga específica.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de control. Un volumen insuficiente de muestra de orina o errores en el procedimiento son las razones más comunes por las que una prueba puede fallar. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo panel. Si el problema persiste, dejar de utilizar el kit inmediatamente y contactar con el distribuidor local.

T.V.C. - INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS ADULTERANTES

(Consultar la tabla de colores incluida en el kit)

Al comparar los colores que aparecen en la zona de tampón reactivo en las tiras con la tabla de colores incluida en el kit, se obtienen resultados semi-cuantitativos. No es necesario el uso de herramientas adicionales.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control automático. La línea de color que aparece en la zona de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra y que el procedimiento se ha realizado correctamente. Este kit no incluye normas de control; sin embargo, se recomienda llevar a cabo las pruebas de laboratorio necesarias para confirmar tanto los resultados positivos como los negativos, para verificar la exactitud del procedimiento y funcionamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) proporciona sólo resultados analíticos preliminares. Para obtener una confirmación de los resultados obtenidos aquí, es necesario contar con un método químico más específico, preferiblemente la cromatografía de gases (GC) o la espectrometría de masas (MS).^{4,5}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como la interferencia de otras sustancias presentes en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, tales como lejía y/o alumbre, presentes en las muestras de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospechara un intento de adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de droga o de sus metabolitos, pero no indica el grado de intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no indica necesariamente una orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos incluso cuando las drogas están presentes en la muestra, pero por debajo del nivel de cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
7. Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

T.V.C. - LIMITACIONES ADULTERACIÓN

1. Las pruebas de adulteración incluidas en este kit están pensadas para ayudar a identificar muestras anormales. Aunque integrales, estas pruebas no incluyen todas las posibles sustancias adulterantes.
2. Oxidantes/PCC: La orina humana, normalmente no contiene oxidantes ni PCC. La presencia de niveles significativos de antioxidantes en la muestra, tales como ácido ascórbico, puede dar resultados negativos falsos en los tampones diseñados para detectar oxidantes/PCC.
3. Peso Específico: Niveles elevados de proteína en la orina pueden detectar un peso específico excesivamente alto.
4. Nitrito: El nitrito no es un componente que se encuentra generalmente en la orina humana. Sin embargo, los rastros de nitrito presentes en la muestra de orina podrían indicar infecciones del tracto urinario o infecciones por bacterias. Niveles de nitrito por encima de 20 mg/dL pueden causar resultados positivos falsos en los tampones diseñados para detectar el glutaraldehído.
5. Glutaraldehído: La orina normalmente no contiene glutaraldehído. Sin embargo, ciertas anomalías metabólicas tales como la cetoacidosis (ayuno, diabetes no controlada o dietas de alto valor proteico) pueden interferir con los resultados de la prueba.
6. Creatinina: Los niveles normales de creatinina están comprendidos entre 20 y 350 mg/dL. En casos raros, algunas enfermedades renales pueden detectar orina diluida.

CARACTERÍSTICAS

Precisión: La Prueba Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) se ha comparado con otras pruebas rápidas disponibles en el mercado. La prueba se ha realizado en 300 muestras de orina anteriormente recogidas de individuos presentes para las pruebas de drogas. Los supuestos resultados positivos han sido confirmados a través de GC/MS. A continuación se muestran los resultados en las tablas:

% Concordancia con el Kit disponible en el mercado

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Muestra	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positivo	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

*NOTA: Kit no disponible en el mercado para prueba de comparación.

**NOTA: BUP comparada con el auto-informe del uso de la Buprenorfina.

% Concordancia con los resultados obtenidos a través de GC/MS

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negativo	99%	>99%	98%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Muestra	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positivo	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negativo	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

*NOTA: BUP, COT, FTY y TRA estaban basados en los resultados de LC/MS en lugar de GC/MS.

**NOTA: TCA estaba basado en los resultados de HPLC en lugar de GC/MS.

Sensibilidad Analítica

A una serie de muestras de orina libres de droga se añadieron drogas con una concentración de $\pm 50\%$ del nivel de cut-off y $\pm 25\%$ del nivel de cut-off. Los resultados se resumen a continuación:

Rango de Cut-off	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Rango de Cut-off	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Rango de Cut-off	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Especificidad Analítica

A continuación se enumeran las concentraciones de los compuestos (ng/mL) detectados en las orinas por la Prueba Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) después de 5 minutos.

ANFETAMINA 300	
d-Anfetamina	300
d,l-Anfetamina	390
l-Anfetamina	50 000
p-Hidroxianfetamina	1 560
p-Hidroxinorefedrina	100 000
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	1 560
β -Feniletilamina	100 000
Fenilpropranolamina (d,l-Norefedrina)	100 000
Tiramina	100 000

ANFETAMINA 500	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1 500
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	800
Fentermina	1 500
β -Feniletilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
ANFETAMINA	
d-Anfetamina	1 000
d,l-Anfetamina	3 000
l-Anfetamina	50 000

d,l-3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2 000
Fentermina	3 000
BARBITÚRICOS	
Secobarbital	300
Alfenolo	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butolbital	2 500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Fenobarbital	100
BENZODIAZEPINA 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepóxido	300
Clobazam	48
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α-Hidroxiolprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norclordiazepóxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Clordiazepóxido	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α-Hidroxiolprazolam	1 262
d,L-Lorazepam	1 562
RS-glucurónido lorazepam	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norclordiazepóxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORFINA 5	
Buprenorfina	5
Buprenorfina 3-D-glucurónido	7
Norbuprenorfina	10
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	120
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucurónido	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Clordiazepóxido	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepato	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α-Hidroxiolprazolam	5
α-Hidroxiimidazolam	10
d,L-Lorazepam	400
Lorazepam glucurónido	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norclordiazepóxido	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucurónido	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucurónido	5 000
Triazolam	24
COCAÍNA 150	
Benzoilecgonina	150
Etileno de cocaína	6 250
Cocaína	400
Ecgonina	12 500
Éster metílico de ecgonina	50 000
COCAÍNA	
Benzoilecgonina	300
Etileno de cocaína	12 500
Cocaína	780
Ecgonina	32 000
COTININA	
I-Cotina	100
S-I-Nicotina	12 500
FENTANILO	
Norfentanilo	20
Alfentanilo	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanilo	100
Sufentanilo	57 500
KETAMINA	
Ketamina	1 000
Norketamina	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIHUANA 20	
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	20
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Cannabino	12 500
Δ8- THC	10 000
Δ9- THC	12 500
MARIHUANA	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Cannabino	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
MARIHUANA 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150

11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Cannabino	25 000
Δ8- THC	25 000
Δ9- THC	25 000
METADONA	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
EDDP 100	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300	
d-metanfetamina	300
d,L-Anfetamina	100 000
Cloroquina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-I-Efedrina	100 000
I-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Hidroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	3 125
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamida	25 000
METANFETAMINA 500	
d-Metanfetamina	500
d,L-Anfetamina	75 000
d-Anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-I-Efedrina	50 000
p-Hidroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
I-Metanfetamina	4 000
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	1 000
I-Fenilefrina	100 000
β-Feniletanilamina	75 000
METANFETAMINA	
d-Metanfetamina	1 000
p-Hidroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	8 000
d,L-3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)	
d,L-3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	500
d,L-3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenedioxi-etilanfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6 250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3 125
Levorfanol	1 500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400

Morfina 3-β-D-glucurónico	1 000
Norcodeína	6 250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
Oximorfona	100 000
Procaína	15 000
Tebaína	6 250
OPIOIDES 2000	
Morfina	2 000
Codeína	2 000
Etilmorfina	5 000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5 000
Levorfanol	75 000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5 000
Morfina 3-β-D-glucurónico	2 000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000

Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaína	150 000
Tebaína	100 000
OXICODONA	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6 250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexona	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Hidroxfenciclidina	12 500
Propoxifeno	
Propoxifeno	300
Norpropoxifeno	300

TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Fenciclidina	100 000
Proclidina	100 000
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Reactividad Cruzada

Se ha realizado un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con algunas sustancias, tanto en muestras que no contienen drogas, como en muestras positivas a: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaína 150, Cocaína, Cotinina, Fentanilo, Ketamina, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Metadona, EDDP 100 (Metabolito de metadona), EDDP 300 (Metabolito de metadona), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol y Antidepresivos Tricíclicos. Las siguientes sustancias ensayadas con la Prueba Multidrogas en Un Solo Paso (Orina) en concentraciones de 100 µg/mL no muestran reactividad cruzada.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidofenol	Diclofenac	Labetalol	Prednisolona
Acetona	Diclicloma	Lidocaína	Predsinona
Acetofenetidina	Diflunisal	Lindano	Propanolol
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Litio	Quinacrina
Albúmina	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamida	Quinidina
Ácido acético alfa-naftaleno	Difenhidramina	l-Tiroxina	Quina
Aminopirina	5,5-Difenilhidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxapina	EMDP	Meprobamate	Riboflavina
Amoxicilina	Eritromicina	Metacualona	Ácido Salicílico
Ampicilina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrona-3-sulfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Ácido Ascórbico	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Aspartame	p-aminobenzoato de etilo	N-acetilprocainamide	Cloruro de Sodio
Atropina	Etodolac	Acido Nalidíxico	Sulfametazina
Ácido Benílico	Famprofazona	Nalorfina	Sulindac
Ácido Benzoico	Fenoprofeno	Naproxeno	Tetraciclina
Benzidamina	Fluoxetina	Niacinamida	Tetrahidrocortisona-3-acetato
Bromfeniramina	Furosemida	Nifedipina	Tetrahidrozolona
Cafeína	Ácido Gentísico	Nimesulida	Teofilina
Cannabidiol	d-Glucosa	Noretindon	Tiamina
Hidrato de Cloral	Guayacol Gliceril Éter	Noscapina	Tioridazina
Cloramfenicol	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Tolbutamida
Cloroquina	Hidralazina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazida	Hidroclorotiazida	Ácido Oxálico	Trazodona
Clorpromazina	Hidrocortisona	Ácido Oxolínico	Triamtereno
Clorprotixene	Ácido o-Hidroxipúrico	Oximetazolina	Trifluoperazina
Colesterol	3-Hidroxitiramina	Papaverina	Trimetoprim
Cimetidina	Ibuprofeno	Pemolina	d,l-Triptófano
Clonidina	Iproniazida	Penicilina	d,l-Tirosina
Cortisona	Isoprotenerol	Pentazocina	Ácido Úrico
Creatinina	Isoxsuprina	Fenelzina	Verapamilo
Deoxicorticosterona	Kanamicina	Feniramina	Zomepirac
Dextrometorfanol	Ketoprofeno	Fenotiazina	

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





T.V.C./Ficha Colores Adulterantes



Anormal	Anormal
Normal	Normal





OX PCC	Oxidantes/ Clorocromato de Piridinio
S.G.	Peso Específico
pH	pH

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldehído
GLUT	Creatinina

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Conservar en un lugar fresco y seco

	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia 24550/1
	Leer atentamente las instrucciones de uso



Fabricante

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

Teste Toxicológico One Step (Urina)

Instruções para fazer o teste com finalidade de detectar a presença na urina de uma ou mais das seguintes drogas: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Ketamina, Maconha 20, Maconha, Maconha 150, Metadona, EDDP 100 (Metadona metabolito), EDDP 300 (Metadona metabolito), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Narcótico 2000, Oxiconona, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos.

Este jôgo inclui o Teste de Validez da Amostra (T.V.C.) para Oxidantes/Piridinio Clorocromado (OX/PCC), Pêso Específico (P.S.), pH, Nitrito (NIT), Glutaraldeído (GLUT) e Creatinina (CRE).

Teste reativo One Step para detectar rapidamente a presença contemporânea e qualitativa de várias drogas e metabolitos na urina humana. Unicamente par uso de diagnose médica ou professional in vitro.

USO PREVISTO E RESUMO

Teste toxicológico para a determinação contemporânea de várias drogas nas urinas. Os testes são de vários tipos, desde simples testes imunológicos até complexas praxes analíticas. Hoje em dia os testes imunológicos são considerados os melhores, por rapidez e sensibilidade, para analisar as urinas com finalidade de detectar a presença contemporânea de determinar diferentes drogas.

O Teste Toxicológico One Step (Urina) é um teste imunológico-cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa das seguintes drogas sem o auxílio de instrumentos.¹

Teste	Calibrador	Valor limiar (ng/mL)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1 000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepina (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepina (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP 5)	Buprenorfina	5
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaina (COC 150)	Benzolecgonina	150
Cocaina (COC)	Benzolecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Maconha (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Maconha (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Maconha (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metadona metabolita (EDDP 100)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	100
Metadona metabolita (EDDP 300)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET)	d-metanfetamina	1 000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2 000
Oxiconona (OXY)	Oxiconona	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxyfene (PPX)	Propoxyfene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1 000

Este teste é capaz de determinar outras substâncias relacionadas, conforme indicado na Tabela de Especificidade Analítica (abaixo). **As configurações do Teste Toxicológico One Step (Urina) são possíveis com qualquer combinação das substâncias farmacológicas acima indicadas, fazendo ou não o T.V.C. Este teste fornece resultados analíticos de carácter exclusivamente preditor. Para obter a confirmação dos resultados analíticos aqui obtidos é necessário submeter a amostra a outro método químico, mais específico, de preferência a cromatografia em fase gasosa (GC) ou a espectrometria de massa (MS). Qualquer resultado dos testes toxicológicos para drogas de abuso necessita de uma avaliação clínica e um parecer profissional, especialmente quando o teste dá um resultado positivo.**

T.V.C. (Teste de Validez da Amostra) - RESUMO

Cada tira do T.V.C. contém almofadas reativas tratadas com substâncias químicas. De 3 a 5 minutos depois de ter imerso as almofadas na amostra de urina, é necessário comparar as cores que aparecem nas almofadas com as cores ilustradas na ficha específica. A comparação das cores fornece um quadro semi-quantitativo de cada combinação de oxidantes/piridino clorocromado (PCC), do peso específico, pH, nitrito, glutaraldeído e creatinina em amostras de urina humana, confirmando a integridade da amostra de urina.

PRINCÍPIO

O Teste Toxicológico One Step (Urina) é uma análise imunológico-química baseada no princípio da ligação competitiva. As drogas eventualmente presentes na amostra de urina competem com o respectivo conjugado para ligar sítios de ligação no próprio anticorpo específico.

Durante o teste, a almofada é embebida de urina por capilaridade. Se houver uma amostra com concentração de droga mais baixa do valor limiar, esta não saturará os sítios de ligação do próprio anticorpo específico que reveste as partículas. As partículas recobertas de anticorpos irão capturar o conjugado imobilizado, e comparará uma linha colorida no espaço do teste, na relativa tira. A linha colorida não aparecerá no espaço do teste se o nível de droga é maior do valor limiar, pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo que reveste as partículas.

Numa amostra de urina positiva para a análise toxicológica, não aparecerá a linha colorida no espaço específico do teste por causa da competição entre as drogas, enquanto que uma amostra de urina negativa, que contenha uma concentração de drogas menor do valor limiar, originará uma linha no espaço de teste. A praxe de controle automático prevê que compareça uma linha colorida no espaço de controle (C), o que indica que a quantidade de amostra aplicada é suficiente e que foi absorvida pela membrana.

T.V.C. (Teste de Validez da Amostra) - PRINCÍPIO

A adulteração é a modificação de uma amostra de urina com o objetivo de alterar os resultados do teste.

Adicionando substâncias adulterantes é possível obter falsos resultados negativos, interferindo com a análise e/ou destruindo as substâncias presentes na amostra de urina. Da mesma forma, uma amostra de urina muito diluída poderá produzir falsos resultados negativos no teste toxicológico.

Uma das maneiras melhores para controlar se a amostra foi ou não adulterada ou diluída é avaliar algumas características da mesma, como o pH e o peso específico, para detectar a presença de oxidantes, nitritos, glutaraldeído e creatinina na urina.

- **Oxidantes/PCC** (Piridínio Clorocromado) – detecta a presença de substâncias oxidantes, como lixívia e peróxido de hidrogênio. O Piridínio Clorocromado é um adulterador comum.² Normalmente, a urina humana não contém oxidantes ou PCC.
- **Peso Específico** - indica se a amostra foi diluída os valores normais de peso específico fica entre 1.003 a 1.030. Valores fora desta gama podem indicar que a amostra foi diluída ou alterada.
- **pH** - detecta a presença de substâncias alteradoras ácidas ou alcalinas na urina. Os níveis normais de pH devem estar entre 4.0 e 9.0. Valores fora desta gama podem indicar que a amostra foi alterada.
- **Nitritos** - detecta a presença de substâncias adulteradoras normalmente usadas que podem facilmente serem compradas, como Klear ou Whizzies. Estas substâncias agem oxidando o principal metabolito canabóide: o THC-COOH.³ Normalmente, a urina não contém nenhuma traça de nitritos. Um resultado positivo, geralmente, indica a presença de substância alteradora.
- **Glutaraldeído** - detecta a presença de um aldeído. Substâncias alteradoras como UrinAid e ClearChoice contêm glutaraldeído, uma substância que poderia originar falsos resultados negativos, deteriorando a enzima empregada em alguns testes imunológicos.² O glutaraldeído não existe normalmente na urina, portanto se for detectado significa, em geral, que a amostra foi alterada.
- **Creatinina** - é uma substância residual do metabolismo da creatina, um aminoácido presente nos músculos e presente nas urinas.¹ É possível tentar de alterar o resultado de um teste bebendo muita água ou substâncias diuréticas como chá de ervas, para "enxaguar" o sistema. A creatinina e o peso específico são dois indicadores que permitem de controlar se o paciente tentou ou não diluir ou lavar a urina: os dois sistemas mais conhecidos para tentar de enganar os testes toxicológicos. Valores muito baixos de creatinina e peso específico podem indicar que a urina foi diluída. Se a creatinina é ausente (< 5 mg/dL) quer dizer que a amostra não é de urina humana.

REAGENTES

Cada tira do painel contém partículas de anticorpos combinados com drogas específicas e os relativos conjugados. Em cada linha de controle foram introduzidos anticorpos de cabra.

T.V.C. REAGENTES

Almofada Adulteração	Indicador Reativo	Almofada e ingredientes não reativos
Oxidantes/PCC	0.36%	99.64%
Peso Específico	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito	0.07%	99.93%
Glutaraldeído	0.02%	99.98%
Creatinina	0.04%	99.96%

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para diagnose médica ou profissional in vitro. Não usar depois da data de vencimento.
- Guardar o teste na embalagem fechada até o momento de empregar.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e portanto serem manipuladas como se fossem infecciosas.
- Depois do uso, eliminar o painel de teste respeitando as normas locais de eliminação dos lixos.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar em embalagem fechada em temperatura ambiental ou em ambiente condicionado (com temperatura entre 2 e 30°C). O teste permanece estável até a data de vencimento imprimida na embalagem. Guardar o teste na embalagem fechada até o momento de empregar. **NÃO CONGELAR.** Não usar depois da data de vencimento.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Amostra de Urina

A amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e enxuto. O teste pode ser feito com amostras recolhidas em qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam depósitos visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para o teste.

Conservação da Amostra

As amostras a serem testadas podem ser conservadas entre os 2° e 8°C por 48 horas. Se for necessário guardá-las por tempos mais longos, as amostras podem ser congeladas e conservadas a temperatura igual ou mais baixa de -20°C. Antes de testar, as amostras congeladas deverão ser descongeladas e misturadas. Quando se deseja fazer também o teste T.V.C., a amostra não deve ser guardada mais de 2 horas em temperatura ambiental ou 4 horas em ambiente condicionado antes de fazer o teste. Para obter resultados mais confiáveis, testar a amostra logo depois que for recolhida.

CONTEÚDO

O jogo contém:

- Painéis para Teste
- T.V.C./Tabela Côres Adulteradores (conforme o caso)
- Instruções

Para fazer corretamente o teste é necessário também (não incluído no jogo):

- Recipiente para recolher amostra
- Timer

INSTRUÇÕES DE USO

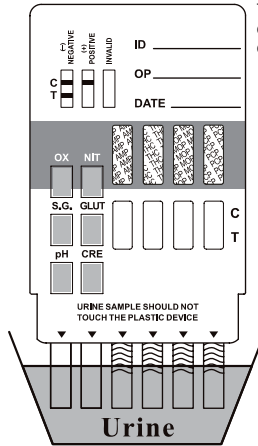
Antes de fazer o teste, levar o painel, a amostra de urina e/ou o teste de controle na temperatura ambiental (15-30°C).

1. Extrair o painel reativo da embalagem fechada ou do recipiente hermético só no momento do uso. Remover o capuz da extremidade do painel reativo. Imergir verticalmente as tiras reativas na urina com as flechas viradas na direção da amostra, por 10-15 segundos pelo menos. **Imergir as tiras pelo menos até o nível indicado pelas linhas e linee onduladas, não ultrapassando porém as flechas do painel de teste.**

2. Recolocar o capuz e apoiar o painel do teste sobre uma superfície plana e não absorvedora, ativar o timer e aguardar o aparecimento da/s linha/s colorida/s.

3. Ler a tira do teste de adulteração após 3 - 5 minutos, comparando as cores da tira de adulteração com a tabela das cores fornecida no jogo. Se o teste desse um resultado positivo de adulteração, ignorar o resultado do teste toxicológico.. Fazer novamente o teste ou recolher uma nova amostra de urina.

4. **O resultado será visível após 5 minutos.** O resultado deve ser lido dentro de 10 minutos.



Teste Substâncias Adulteradoras: resultados confiáveis após 3-5 minutos. Comparar os resultados com a tabela das cores fornecida no jogo.



Test Toxicológico: resultados confiáveis após 5 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Ver a ilustração acima)

NEGATIVO:* Uma linha colorida no espaço de controle (C) e uma linha colorida no espaço do teste (T) para uma droga específica, indica um resultado negativo. Isto quer dizer que a concentração daquela droga na amostra é mais baixa do limiar previsto para aquela droga específica.

*NOTA: A cor da linha que aparece no espaço do teste (T) pode ser mais ou menos intensa. Todavia, mesmo quando a cor é muito fraca, o resultado deve ser considerado negativo.

POSITIVO: Uma linha colorida no espaço de controle (C) e nenhuma linha colorida no espaço do teste (T) para uma droga específica, indica um resultado positivo. Isto quer dizer que a concentração daquela droga na amostra de urina é superior ao nível do limiar previsto para aquela droga específica.

NÃO VÁLIDO: Não comparece nenhuma linha no espaço de controle. Um volume insuficiente de amostra de urina ou

erros na execução do teste são as causas mais comuns de falência de um teste. Controlar a praxe e repetir o teste com uma nova panel. Se o problema permanece, interromper imediatamente o uso do jôgo e entrar em contacto com o distribuidor local.

T.V.C. - INTERPRETAÇÃO TESTES ADULTERADORES

(Referir-se à tabela de côres forencida no jôgo)

Comparando as côres que ciomparecem nos espaços das almofadas reativas das tiras com as côres fornecidas, obtêm-se resultados semi-quantitativos. Não é necessário empregar instrumentos adicionais.

CONTRÔLE QUALIDADE

No teste há um sistema de contrôle automático. A linha colorida que comparece no espaço de contrôle (C) é considerada um contrôle interno de validade do teste. Esta confirma que o volume da amostra é suficiente, que a membrana absorveu a amostra e que o teste foi feito corretamente. Este jôgo não inclui padrões de contrôle; todavia, recomenda-se que sejam feitas as devidas análises clínicas para confirmar seja os resultados positivos que aqueles negativos, para verificar exactidão da praxe e do funcionamento do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste Toxicológico One Step (Urina) fornec somente resultados analíticos preliminares. Para obter a confirmação dos resultados aqui obtidos, é necessário submeter a amostra a um método químico mais específico, de preferência cromatografia em fase gasosa ou espetrometria de massa (MS).^{4,5}
2. É possível que erros técnicos ou na execução do teste, bem como a interferência de outras substâncias presentes na amostra de urina possam originar resultados errados.
3. Substâncias adulteradoras como a lixívia e/ou alumínio, presentes nas amostras de urina, podem produzir resultados errados, independentemente do método de análise empregado. Em caso se suspeite que a amostra foi adulterada, é necessário repetir o teste com uma nova amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica a presença da droga ou dos seus metabolitos mas não indica o grau da intoxicação, como foi subministrada ou a sua concentração na urina.
5. Um resultado negativo não sempre indica que a urina está livre de drogas. PÔdem-se obter resultados negativos mesmo quando as drogas estão presentes na amostra, mas em concentrações inferiores ao valor limiar do teste.
6. O teste não discrimina entre drogas de abuso e algumas substâncias farmacêuticas.
7. Alguns alimentos ou integradores alimentares podem provocar resultados positivos.

T.V.C. - LIMITAÇÕES ADULTERAÇÃO

1. Os testes de adulteração incluídos no jôgo tem a finalidade de ajudar a detectar amostras anormais. Mesmo tratando-se de testes integrais, não incluem todas as possíveis substâncias adulteradoras.
2. Oxidantes/PCC: A urina humana normalmente não contém oxidantes ou PCC. A presença e concentrações significativas de anti-oxidantes na amostra, tais como o ácido ascórbico, podem originar falsos resultados negativos de testes destinados e detectar a presença de oxidantes.
3. Peso Específico: Elevadas concentrações de proteínas na urina podem produzir um peso específico da urina muito elevado.
4. Nitrito: O nitrito não encontra-se normalmente na urina humana. Todavia traças de nitrito na urina poderiam indicar infecções das vias urinárias ou infecções bacterianas. Níveis de nitrito superiores a 20 mg/dL podem provocar resultados falsos positivos em testes destinados a detectar glutaraldeídos.
5. Glutaraldeído: A urina normalmente não contém Glutaraldeído. Todavia algumas anomalias do metabolismo como por exemplo cetocacidose (jejum, diabete fora de contrôle ou alimentação hiper-proteica) podem interferir com os resultados do teste.
6. Creatinina: Os níveis normais de concentração de creatinina fica mentre 20 e 350 mg/dL. Em raros casos de doenças aos rins, podem ser encontradas urinas diluídas.

CARACTERÍSTICAS

Exactidão

O Teste Toxicológico One Step (Urina) foi comparado com outros testes rápidos comercializados. Foi feito um teste com aproximadamente 300 amostras recolhidas dentre pacientes que deviam ser submetidos à testes anti-droga. Os presumidos resultados positivos foram confirmados através de análises de cromatografia em fase gasosa e espetrometria de massa. A tabela abaixo mostra os resultados obtidos:

% Concordância com o Kit disponível no Comércio

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Amostra	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positivo	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

*NOTA: Jôgo não disponível no comércio para teste de comparação.

**NOTA: BUP comparado com a tomada de Buprenorfina.

% Concordância com GC/MS

Amostra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positivo	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negativo	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Amostra	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positivo	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negativo	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

*NOTA: BUP, COT, FTY e TRA eram baseados sobre os resultados de LC/MS ao invés de GC/MS.

**NOTA: TCA era baseado sobre os resultados de HPLC ao invés de GC/MS.

Sensibilidade Analítica

Um grupo de amostras de urina sem drogas foi integrado com drogas em concentração de ± 50% do valor limiar e ± 25% do valor limiar. Os resultados são visualizados na tabela abaixo:

Concentração de Droga (Nível de detecção)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Concentração de Droga (Nível de detecção)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Concentração de Droga (Nível de detecção)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Especificidade Analítica

Na tabela abaixo são ilustradas as concentrações das substâncias (ng/mL) encontradas nas urinas com o Teste Toxicológico One Step (Urina) após 5 minutos.

ANFETAMINA 300	
d-Anfetamina	300
d,l-Anfetamina	390
l-Anfetamina	50 000
p-Idroxianfetamina	1 560
p-Idroxinorefedrina	100 000
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	1 560
β-Feniletilamina	100 000
Fenilpropranolamina (d,l-Norefedrina)	100 000
Tiramina	100 000

ANFETA MINA 500	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1 500
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	800
Fentermina	1 500
β-Feniletilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
ANFETAMINA	
d-Anfetamina	1 000
d,l-Anfetamina	3 000
l-Anfetamina	50 000

d,l-3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2 000
Fentermina	3 000
BARBITÚRICOS	
Secobarbital	300
Alfenol	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butolbital	2 500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Fenobarbital	100
BENZODIAZEPINA 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepoxido	300
Clobazam	48
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α -Idroxialprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Nor clordiazepoxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Clordiazepoxido	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α -Idroxialprazolam	1 262
d,L-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Nor clordiazepoxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORFINA 5	
Buprenorfina	5
Buprenorfina 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorfina	10
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	120
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Clordiazepoxido	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepato	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α -Idroxialprazolam	5
α -Idroximidazolam	10
α -Idroxitriazolam	1
d,L-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Nor clordiazepoxido	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINA 150	
Benzoilecgonina	150
Cocaetilene	6 250
Cocaína	400
Ecgonina	12 500
Ecgonina Metil-éster	50 000
COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaetilene	12 500
Cocaína	780
Ecgonina	32 000
COTININA	
I-Cotina	100
S-I-Nicotina	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
KETAMINA	
Ketamina	1 000
Norketamina	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MACONHA 20	
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	20
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	20
Canabinol	12 500
Δ 8- THC	10 000
Δ 9- THC	12 500
MACONHA	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30
Canabinol	20 000
Δ 8- THC	15 000
Δ 9- THC	15 000
MACONHA 150	
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	150

11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	500
Canabinol	25 000
Δ 8- THC	25 000
Δ 9- THC	25 000
METADONA	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
EDDP 100	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300	
d-metanfetamina	300
d,L-Anfetamina	100 000
Cloroquina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-I-Efedrina	100 000
I-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Idroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	3 125
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25 000
METAMFETAMINA 500	
d-Metanfetamina	500
d,L-Anfetamina	75 000
d-Anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-I-Efedrina	50 000
p-Idroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
I-Metanfetamina	4 000
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	1 000
I-Fenilefrina	100 000
β -Feniletilamina	75 000
METAMFETAMINA	
d-Metanfetamina	1 000
p-Idroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	8 000
d,l-3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOXIMETAMFETAMINA (MDMA)	
d,l-3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenedioxi-etil-anfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6 250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3 125
Levorfanol	1 500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3- β -D-glucuronide	1 000
Norcodeína	6 250

Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
xsimorfona	100 000
Procaina	15 000
Tebaina	6 250
OPIÁCEOS 2000	
Morfina	2 000
Codeína	2 000
Etilmorfina	5 000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5 000
Levorfanol	75 000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5 000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000

Procaina	150 000
Tebaina	100 000
OXICODONA	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6 250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexone	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Idroxiciclidina	12 500
Propoxifene	
Propoxifene	300
Norpropoxifene	300
TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100

d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Cross-Reatividade

Foi feito um estudo para determinar a cross-reatividade do teste com algumas substâncias seja dentro a amostras que não contem drogas, seja em amostras positivas para: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina 5, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Ketamina, Maconha 20, Maconha, Maconha 150, Metadona, EDDP 100 (Metadona metabolito), EDDP 300 (Metadona metabolito), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Narcotico 2000, Oxicodona, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadolo e Antidepressivos Tricíclicos. As substâncias listadas abaixo, testadas com o Teste Toxicológico One Step (Urina) com concentração de 100 µg/mL não produziram efeitos de cross-reatividade.

Substâncias Não Cross-Reativas

4-Acetamidofenol	Diclofenac	Labetalol	Predsinolona
Acetona	Diciclomina	Lidocaina	Predsinona
Acetofenetidina	Difunisal	Lindano	Propranolol
Acido Acetilsalicílico	Digoxina	Lítio	Quinacrina
Albumina	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Quinidina
Acido alfa-Naftalenacetico	Difenidramina	I-Tiroxina	Quinino
Aminopirina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxapina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Amoxicilina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicilico
Ampicilina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrone-3-uofato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Acido Ascorbico	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Aspartame	p-aminobenzoato de etil	N-acetilprocainamide	Cloreto de Sodio
Atropina	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzilico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Acido Benzoico	Fenopropene	Naproxene	Tetraciclina
Benzidamina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetra-hidro cortisone-3-acetato
Bromfeniramina	Furosemide	Nifedipina	Tetra-hidro zolina
Cafeina	Acido Gentisico	Nimesulide	Teofilina
Canabidiol	d-Glucose	Noretirindona	Tiamina
Hidrato de Cloro	Gaiacol Gliceril Eter	Noscapina	Tioridazina
Cloramfenicol	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Tolbutamide
Cloroquina	Hidralazina	Orfenadrina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazide	Hidroclorotiazide	Acido Oxalico	Trazodone
Clorpromazina	Idrocortisone	Acido Oxolinico	Triamterene
Clorprotixene	Acido o-Idroxippurico	Oximetazolina	Trifluoperazina
Colesterol	3-Hidroxitiramina	Papaverina	Trimetoprim
Cimetidina	Ibuprofene	Pemolina	d,l-Triptofano
Clonidina	Iproniazide	Penicilina	d,l-Tirosina
Cortisona	Isoprotenerol	Pentazocina	Acido Urico
Creatinina	Isoxsuprina	Fenelzina	Verapamil
Deoxicorticosterone	Kanamicina	Feniramina	Zomepirac
Destrometorfano	Ketoprofene	Fenotiazina	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





T.V.C./Ficha Côres Adulteradores


Anormal	Anormal
Normal	Normal




OX PCC	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
S.G.	Peso Específico
pH	pH

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldeído
GLUT	Creatinina

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2-30°C
	Armazenar em local fresco e seco

	Testes por kit
	Validade
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo 24550/1
	Leer atentamente las instrucciones de uso

**Fabricante**

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

Εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρα)

Οδηγίες διενέργειας της εξέτασης προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία στα ούρα ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα φάρμακα:

Αμφεταμίνη 300, Αμφεταμίνη 500, Αμφεταμίνη, Βαρβιτουρικά, Βενζοδιαζεπίνη 200, Βενζοδιαζεπίνη, Βουπρενορφίνη 5, Βουπρενορφίνη, Κλοναζεπάμη, Κοκαΐνη 150, Κοκαΐνη, Κοπίνη, Φαιντανύλη, Κεταμίνη, Μαριχουάνα 20, Μαριχουάνα, Μαριχουάνα 150, Μεθαδόνη, EDDP 100 (Μεθαδόνη μεταβολίτη), 300 EDDP (Μεθαδόνη μεταβολίτη) Μεθαμφεταμίνη 300, Μεθαμφεταμίνη 500, Μεθαμφεταμίνη, Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη, Μορφίνη 300, Ναρκωτικό 2000 Οξυκωδόνη, Φαινκυκλιδίνη, Προποξυφαίνη, Τραμαδόλη και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.

Αυτό το σετ περιλαμβάνει εξέταση εγκυρότητας του δείγματος (T.V.C.) για οξειδωτικά/χλωροχρωμικό πυριδίνιο (OX/PCC), ειδικό βάρος (P.S.), pH, Νιτρώδη (NIT), Γλουταραλαδεύδη (GLUT) και Κρεατινίνη (CRE).

Αντιδραστική εξέταση ενός σταδίου για τον γρήγορο και ταυτόχρονο εντοπισμό της ποιοτικής παρουσίας διαφόρων φαρμάκων και μεταβολιτών σε ανθρώπινα ούρα. Μόνο για διαγνωστική χρήση, ιατρική και πάντως άλλη επαγγελματική in vitro.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ & ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εξέταση διαλογής για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό διαφόρων φαρμάκων μέσω των ούρων. Οι εξετάσεις κυμαίνονται από απλές ανοσολογικές δοκιμές μέχρι πολύπλοκες αναλυτικές διαδικασίες. Οι ανοσολογικές δοκιμές θεωρούνται σήμερα, για την ταχύτητα και την ευαισθησία τους, το καλύτερο εργαλείο για τον έλεγχο των ούρων ώστε να προσδιοριστεί η ταυτόχρονη παρουσία κατάχρησης διαφόρων φαρμάκων.

η εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια ανοσοχρωματογραφία πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση των ακόλουθων φαρμάκων χωρίς τη βοήθεια εργαλείων.¹

Δοκιμή	Βαθμονομητής	Αποκοπή (ng/mL)
Αμφεταμίνη (AMP 300)	d-Αμφεταμίνη	300
Αμφεταμίνη (AMP 500)	d-Αμφεταμίνη	500
Αμφεταμίνη (AMP)	d-Αμφεταμίνη	1 000
Βαρβιτουρικά (BAR)	Σεκοβαρβιτάλη	300
Βενζοδιαζεπίνη (BZO 200)	Οξαζεπάμη	200
Βενζοδιαζεπίνη (BZO)	Οξαζεπάμη	300
Βουπρενορφίνη (BUP 5)	Βουπρενορφίνη	5
Βουπρενορφίνη (BUP)	Βουπρενορφίνη	10
Κλοναζεπάμη (ACL)	7-Αμινοκλοναζεπάμη	100
Κοκαΐνη (COC 150)	Βενζυλεκγονίνη	150
Κοκαΐνη (COC)	Βενζυλεκγονίνη	300
Κοπίνη (COT)	Κοπίνη	100
Φαιντανύλη (FTY)	Νορφαιντανύλη	20
Κεταμίνη (KET)	Κεταμίνη	1 000
Μαριχουάνα (THC 20)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Μαριχουάνα (THC)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Μαριχουάνα (THC 150)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
Μεθαδόνη (MTD)	Μεθαδόνη	300
Μεθαδόνη μεταβολίτη (EDDP 100)	2-Εθυλιδίνη-1,5-διμεθυλο-3,3-διφενυλπυρολιδίνη (EDDP)	100
Μεθαδόνη μεταβολίτη (EDDP 300)	2-Εθυλιδίνη-1,5-διμεθυλο-3,3-διφενυλπυρολιδίνη (EDDP)	300
Μεθαμφεταμίνη (MET 300)	d-μεθαμφεταμίνη	300
Μεθαμφεταμίνη (MET 500)	d-μεθαμφεταμίνη	500
Μεθαμφεταμίνη (MET)	d-μεθαμφεταμίνη	1 000
Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	d, l-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη	500
Μορφίνη (MOP 300)	Μορφίνη	300
Οπιούχα (OPI 2000)	Μορφίνη	2 000
Οξυκωδόνη (OXY)	Οξυκωδόνη	100
Φαινκυκλιδίνη (PCP)	Φαινκυκλιδίνη	25
Προποξυφαίνη (PPX)	Προποξυφαίνη	300
Τραμαδόλη (TRA)	Τραμαδόλη	100
Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCA)	Νορτριπτιλίνη	1 000

Η εξέταση αυτή είναι σε θέση να εντοπίσει άλλες σχετικές ενώσεις, όπως υποδεικνύεται στον πίνακα Αναλυτικές Εξειδίκευσης (παράρτησε παρακάτω). **Οι διαμορφώσεις της εξέτασης πολλαπλών φαρμάκων ενός βήματος (Ούρων) είναι επικτές με οποιονδήποτε συνδυασμό των φαρμακολογικών αναλυτών που αναφέρονται παραπάνω διεξάγοντας ή όχι την T.V.C.** Η εξέταση αυτή παρέχει αποκλειστικά, προκαταρκτικά αναλυτικά αποτελέσματα. Για να επιτευχθεί επιβεβαίωση των αναλυτικών αποτελεσμάτων που λαμβάνονται εδώ, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία πιο ειδική εναλλακτική χημική μέθοδος, κατά προτίμηση αέρια χρωματογραφία (GC) και φασματομετρία μάζας (MS). Κάθε ένα από τα αποτελέσματα των εξετάσεων για κατάχρηση φαρμάκων απαιτεί μια κλινική αξιολόγηση και επαγγελματική κρίση, ιδίως όταν η δοκιμή αποδίδει θετικό αποτέλεσμα.

T.V.C. (Εξέταση Εγκυρότητας Δείγματος) - ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Κάθε ταινία της T.V.C, περιέχει χημικά επεξεργασμένα ρυθμιστικά αντιδραστήρια. Από 3 έως 5 λεπτά μετά την εμφάνιση των ρυθμιστικών αντιδραστηρίων στο δείγμα ούρων, θα πρέπει να συγκρίνετε τα χρώματα που εμφανίζονται στα αντιδραστήρια με τα χρώματα που υπάρχουν στην κάρτα αναφοράς. Η σύγκριση των χρωμάτων παρέχει ένα ημι-ποσοπικό πλαίσιο κάθε συνδυασμού οξειδωτικών/χλωροχρωμικού πυριδινίου (PCC), ειδικού βάρους, pH, νιτρωδών, γλουταραλδεύδης και κρεατινίνης σε ανθρώπινα δείγματα ούρων, επιβεβαιώνοντας την ακεραιότητα του δείγματος ούρων.

ΑΡΧΗ

Η εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρων) είναι μια ανοσοχημική εξέταση με βάση την αρχή της ανταγωνιστικής δέσμησης. Τα φάρμακα που ενδοχόμενως υπάρχουν στο δείγμα ούρων ανταγωνίζονται με το αντίστοιχο συζυγές για θέσεις δεσμών επί του ειδικού αντισώματος.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το αντιδραστήριο εμποτίζεται με ούρα μέσω τριχοειδούς δράσης. Ένα φάρμακο, αν υπάρχει στο δείγμα των ούρων κάτω από την αποκοπή συγκέντρωσης, δεν θα κορέσει τις θέσεις δέσμησης του ειδικού αντισώματος του από το οποίο είναι επικαλυμμένα τα σωματίδια. Τα σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντισώματα συλλαμβάνουν το ακινητοποιημένο συζυγές και εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στον χώρο της εξέτασης στην σχετική ταινία. Η έγχρωμη γραμμή δεν θα εμφανιστεί στο χώρο εξέτασης, αν το επίπεδο του φαρμάκου είναι υψηλότερο από την αποκοπή, επειδή θα κορεσθούν όλες οι θέσεις δέσμησης του αντισώματος με το οποίο επικαλύπτονται τα σωματίδια. Σε ένα θετικό δείγμα ούρων στην εξέταση φαρμάκων δεν εμφανίζεται η έγχρωμη γραμμή στον ειδικό χώρο της εξέτασης λόγω του ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμάκων, ενώ σε ένα αρνητικό δείγμα ούρων ή ένα δείγμα που περιέχει χαμηλότερη συγκέντρωση του φαρμάκου από το αποκοπής θα εμφανιστεί μια γραμμή στον χώρο της εξέτασης. Η αυτόματη διαδικασία ελέγχου απαιτεί να εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στον χώρο ελέγχου (C), ως ένδειξη ότι η ποσότητα του εφαρμοζόμενου δείγματος είναι επαρκής και ότι απορροφήθηκε από τη μεμβράνη.

T.V.C. (Εξέταση Εγκυρότητας Δείγματος) - ΑΡΧΗ

Η νοθεία είναι η παραποίηση ενός δείγματος ούρων με την πρόθεση να αλλοιωθούν τα αποτελέσματα της εξέτασης. Προσθέντοτα ουσίες νόθευσης ενδέχεται να προκληθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, παρεμβαίνοντας στην εξέταση και/ή καταστρέφοντας τις ουσίες που υπάρχουν στο δείγμα ούρων. Ακόμα και η υπερβολική αραίωση του δείγματος μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη εξέταση πολλαπλών φαρμάκων.

Ένας από τους καλύτερους τρόπους για να ελέγξετε εάν ένα δείγμα έχει νοθευτεί ή αραιωθεί συνίσταται στην αξιολόγηση κάποιων χαρακτηριστικών, όπως το pH και το ειδικό βάρος, προκειμένου να ανιχνευθεί η παρουσία οξειδωτικών/PCC, για τον προσδιορισμό του ειδικού βάρους, pH, νιτρωδών, γλουταραλδεύδης και κρεατινίνης στα ούρα.

- **Οξειδωτικά/PCC** (Χλωροχρωμικό πυριδίνιο) - ανιχνεύει την παρουσία οξειδωτικών παραγόντων, όπως η χλωρίνη και το υπεροξειδίο του υδρογόνου. Το χλωροχρωμικό πυριδίνιο είναι ένας κοινός παράγοντας νοθείας.² Κανονικά, τα ανθρώπινα ούρα δεν περιέχουν οξειδωτικά ή PCC.

- **Ειδικό βάρος** - ανιχνεύει αν το δείγμα έχει αραιωθεί. Το φυσιολογικό εύρος κυμαίνεται από 1,003 έως 1,030. Τιμές εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να υποδεικνύουν ότι το δείγμα έχει αραιωθεί ή νοθευτεί.

- **pH** - ανιχνεύει την παρουσία οξίνων ή αλκαλικών προσμίξεων στα ούρα. Τα φυσιολογικά επίπεδα pH θα πρέπει να είναι μεταξύ 4,0 και 9,0. Τιμές εκτός αυτού του εύρους μπορεί να σημαίνουν ότι το δείγμα αλλοιώθηκε.

- **Νιτρώδη** - ανιχνεύει την παρουσία προσμίξεων που χρησιμοποιούνται συνήθως και είναι εμπορικές διαθέσιμες, όπως τα Klea ή Whizzies. Αυτά ενεργούν οξειδώνοντας τον κύριο μεταβολίτη κανναβινοειδών: το THC-COOH.³ Κανονικά, τα ούρα δεν περιέχουν κανένα ίχνος νιτρωδών. Ένα θετικό αποτέλεσμα, γενικά, υποδεικνύει την παρουσία ενός παράγοντα νοθείας.

- **Γλουταραλδεύδη** - Ανιχνεύει την παρουσία μιας αλδεύδης. Παράγοντες νοθείας όπως το UrinAid και το ClearChoice περιέχουν γλουταραλδεύδη, μια ουσία που μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, διαταράσσοντας το ένζυμο που χρησιμοποιείται σε κάποιες ανοσολογικές εξετάσεις.² Η γλουταραλδεύδη δεν βρίσκεται κανονικά στα ούρα, ως εκ τούτου, η ενδεχόμενη παρουσία της ουσίας υποδεικνύει, σε γενικές γραμμές, ότι το δείγμα έχει νοθευτεί.

- **Κρεατινίνη** - Είναι απόβλητο της κρεατινίνης, ένα αμινοξύ που περιέχεται στον μυϊκό ιστό και το οποίο βρίσκεται στα ούρα.¹ Ενδέχεται να υπάρξει προσπάθεια υπονόμησης μιας εξέτασης πίνοντας υπερβολικές ποσότητες νερού ή διουρητικών όπως τσάι από βότανα για να "ξεπλυθεί" το σύστημα. Η κρεατινίνη και το ειδικό βάρος είναι δύο δείκτες που σας επιτρέπουν να βεβαιωθείτε ότι το υποκείμενο δεν έχει σκόπιμα αραιώσει ή πλύνει τα ούρα: οι δύο πιο γνωστές μέθοδοι για υπονόμηση μιας εξέτασης φαρμάκων. Κρεατινίνη και ειδικό βάρος πολύ χαμηλά ενδέχεται να υποδεικνύουν ότι τα ούρα έχουν αραιωθεί. Η απουσία της κρεατινίνης (< 5 mg /dL) υποδηλώνει ότι το δείγμα δεν είναι από ανθρώπινα ούρα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε ταινία του πίνακα περιέχει σωματίδια από αντισώματα συζευγμένα σε συγκεκριμένα φάρμακα και τα σχετικά συζυγής τους. Σε κάθε γραμμή ελέγχου εισήχθησαν αντισώματα κατσίκας.

T.V.C. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ρυθμιστικό νοθείας	Αντιδραστικός δείκτης	Ρυθμιστικά και μη αντιδραστικά συστατικά
Οξειδωτικά/PCC	0.36%	99.64%
Ειδικό βάρος	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Νιτρώδες	0.07%	99.93%
Γλουταραλδεύδη	0.02%	99.98%
Κρεατινίνη	0.04%	99.96%

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση, ιατρική και πάντως άλλη επαγγελματική in vitro. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Κρατήστε το τεστ σε σφραγισμένη συσκευασία μέχρι τη χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και, επομένως, να αντιμετωπίζονται σαν μολυσματικά.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το φύλλο της εξέτασης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται σε αέραια συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή σε ψυχώμενο περιβάλλον (δηλαδή μεταξύ των 2 και 30 °C). Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Κρατήστε το τεστ σε σφραγισμένη συσκευασία μέχρι τη χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δείγμα ούρων: Το δείγμα ούρων πρέπει να συλλέγεται σε καθαρό, στεγνό δοχείο. Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ένα δείγμα ούρων που έχει συλλεχθεί σε οποιαδήποτε στιγμή. Τα δείγματα ούρων που παρουσιάζουν ιζήματα ορατά με γυμνό μάτι πρέπει να φυγοκεντρηθούν, διηθηθούν ή να αφεθούν να καθίζανουν ώστε να επιτευχθεί ένα διαυγές υπερκείμενο για τους σκοπούς της εξέτασης.

Διατήρηση του δείγματος: Τα δείγματα μπορούν να φυλάσσονται μεταξύ 2 ° και 8 °C για έως 48 ώρες το πολύ πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Για παρατεταμένη διατήρηση, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και στη συνέχεια να αποθηκευθούν κάτω από τους -20 °C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν και να αναμιχθούν πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Όταν σκοπεύετε να κάνετε και την T.V.C., η διατήρηση του δείγματος ούρων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 4 ώρες στο ψυγείο πριν από την εξέταση. Για πιο αξιόπιστα αποτελέσματα, εκτελέστε την εξέταση αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

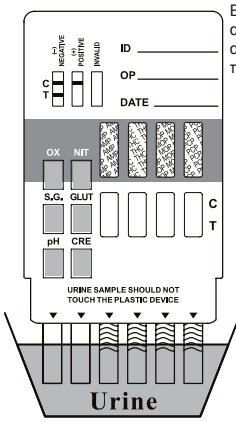
Το κιτ περιλαμβάνει:

- Φύλλα εξέτασης
- T.V.C./Πίνακας Χρωμάτων Παραγόντων Νοθείας (ανάλογα με την περίπτωση)
- Φυλλάδιο Για την εκτέλεση της εξέτασης χρειάζονται επίσης (δεν περιλαμβάνονται στο κιτ):
- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από την εκτέλεση της εξέτασης, φέρτε τον πίνακα, το δείγμα ούρων ή/και την εξέταση ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C).

1. Βγάλτε τον πίνακα αντιδραστηρίων από το σφραγισμένο περιβλήμα ή το αεροστεγές δοχείο μόνο όταν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε. Αφαιρέστε το καπάκι στο τέλος του πίνακα αντιδραστηρίων. Βυθίστε κάθετα στις ταινίες εξέτασης στα ούρα με τα βέλη να δείχνουν προς το δείγμα για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα. Βυθίστε τις ταινίες τουλάχιστον μέχρι το σημείο που επισημαίνονται με τις κυματιστές γραμμές, αλλά χωρίς να ξεπεράσετε τα βέλη στον πίνακα της εξέτασης.
2. Βάλτε ξανά το καπάκι και ακουμπήστε τον πίνακα της εξέτασης σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια, ενεργοποιήστε το χρονόμετρο και περιμένετε να εμφανιστεί η/οι έγχρωμη/ες γραμμή/ές.
3. Διαβάστε την ταινία εξέτασης νοθείας μετά από 3 - 5 λεπτά, συγκρίνοντας τα χρώματα στην ταινία νοθείας με τον πίνακα χρωμάτων που περιλαμβάνονται στο κιτ. Εάν η εξέταση ανιχνεύσει νοθεία, μην λάβετε υπόψη τα αποτελέσματα της εξέτασης φαρμάκων. Εκτελέστε ξανά την εξέταση ή συλλέξτε ένα νέο δείγμα.
4. Το αποτέλεσμα θα φανεί μετά από 5 λεπτά. Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβαστεί μέσα σε 10 λεπτά.



Εξέταση συστατικών νοθείας: αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3-5 λεπτά. Συγκρίνετε τα αποτελέσματα με τον πίνακα χρωμάτων που περιλαμβάνεται στο κιτ.



Εξέταση πολλαπλών φαρμάκων: αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 5 λεπτά.



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (Ανατρέξτε στην παραπάνω εικόνα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ:* Μια έγχρωμη γραμμή στον χώρο ελέγχου (C) και μια έγχρωμη γραμμή στον χώρο εξέτασης (T) για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Αυτό υποδεικνύει ότι η συγκέντρωση του εν λόγω φαρμάκου στο δείγμα ούρων είναι κάτω από το επίπεδο αποκοπής που προβλέπεται για το συγκεκριμένο φάρμακο.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χρώμα της γραμμής που εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο έντονο. Ωστόσο, ακόμη και όταν το χρώμα είναι πολύ αχνό, το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.

ΘΕΤΙΚΟ: Μια έγχρωμη γραμμή στον χώρο ελέγχου (C) και καμία έγχρωμη γραμμή στον χώρο εξέτασης (T) για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, <u>υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.</u> Αυτό υποδεικνύει ότι η συγκέντρωση του εν λόγω φαρμάκου στο δείγμα ούρων είναι επάνω από το επίπεδο αποκοπής που προβλέπεται για το συγκεκριμένο φάρμακο.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στον χώρο ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ούρων ή σφάλματα κατά

τη διαδικασία είναι οι πιο κοινοί λόγοι για τους οποίους μια δοκιμή μπορεί να αποτύχει. Εξετάστε πάλι τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας νέο πίνακα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

T.V.C. - ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΝΟΘΕΙΑΣ

(Ανατρέξτε στον πίνακα χρωμάτων που περιλαμβάνεται στο kit)

Συγκρίνοντας τα χρώματα που εμφανίζονται στις περιοχές αντιδρασθρίου στις ταινίες με τον πίνακα χρωμάτων που περιλαμβάνεται στο kit, μπορείτε να πάρετε τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση επιπλέον οργάνων.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ένας αυτόματος έλεγχος. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στον χώρο ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερική διαδικασία ελέγχου. Επιβεβαιώνει ότι ο όγκος του δείγματος είναι επαρκής, ότι η μεμβράνη έχει απορροφήσει το δείγμα και ότι η διαδικασία ήταν επιτυχής. Αυτό το kit δεν περιλαμβάνει πρότυπα ελέγχου* ωστόσο, συνιστάται να διεξαχθούν οι απαραίτητες εργαστηριακές εξετάσεις για την επιβεβαίωση τόσο των θετικών αποτελεσμάτων, όσο και των αρνητικών, για να ελέγξετε την ορθότητα της διαδικασίας και τη λειτουργία της εξέτασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρα) παρέχει μόνο προκαταρκτικά αναλυτικά αποτελέσματα. Για να επιτευχθεί επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται εδώ, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία πιο ειδική χημική μέθοδος, κατά προτίμηση αέρια χρωματογραφία (GC) και φασματομετρία μάζας (MS).^{4,5}
- Είναι πιθανό διαδικασικά ή τεχνικά λάθη, καθώς και η παρεμβολή άλλων ουσιών στο δείγμα ούρων ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
- Προσμίξεις ουσιών, όπως χλωρίνη και/ή στυπτηρία, σε δείγματα ούρων μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο. Αν υποψιάζεστε μια προσπάθεια νοθείας, η δοκιμή θα πρέπει να επαναλαμβάνεται με άλλο δείγμα ούρων.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την παρουσία του φαρμάκου ή των μεταβολιτών του αλλά δεν δείχνει το επίπεδο συκέντρωσης, την οδό χορήγησης ή την συκέντρωση στα ούρα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν σημαίνει απαραίτητα ούρα ελεύθερα φαρμάκου. Ενδέχεται να ληφθούν αρνητικά αποτελέσματα, ακόμη και όταν τα φάρμακα είναι παρόντα στο δείγμα, αλλά κάτω από το επίπεδο αποκοπής της εξέτασης.
- Το τεστ δεν διακρίνει μεταξύ φαρμάκων κατάχρησης και συγκεκριμένα φάρμακα.
- Ορισμένα τρόφιμα ή τα συμπληρώματα διατροφής μπορεί να δώσουν θετικά αποτελέσματα.

T.V.C. - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΝΟΘΕΙΑΣ

- Οι εξετάσεις νοθείας που περιλαμβάνονται σε αυτό το kit έχουν ως στόχο τον εντοπισμό μη φυσιολογικών δειγμάτων. Αν και ολοκληρωμένες, οι εξετάσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές προσμίξεις νοθείας.
- Οξειδωτικό/PCC: Τα ανθρώπινα ούρα, κανονικά δεν περιέχουν οξειδωτικά ή PCC. Η παρουσία σημαντικών επιπέδων αντιοξειδωτικών στο δείγμα, όπως το ασκορβικό οξύ, μπορεί να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στα αντιδραστήρια που έχουν σχεδιαστεί για την ανίχνευση οξειδωτικών/PCC.
- Ειδικό βάρος: Αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα μπορεί να οδηγήσουν στην ανίχνευση υπερβολικά υψηλού ειδικού βάρους.
- Νιτρώδη: τα νιτρώδη δεν είναι συστατικό που βρίσκεται κανονικά στα ανθρώπινα ούρα. Ωστόσο, ίχνη νιτρωδών στο δείγμα ούρων μπορεί να υποδεικνύουν λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ή λοιμώξεις από βακτήρια. Επίπεδα νιτρωδών μεγαλύτερα από 20 mg/dL ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στα αντιδραστήρια που έχουν σχεδιαστεί για την ανίχνευση γλουταραλδεϋδης.
- Γλουταραλδεϋδη: Τα ούρα συνήθως δεν περιέχουν γλουταραλδεϋδη. Ωστόσο, ορισμένες μεταβολικές ανωμαλίες όπως για παράδειγμα η κετοξέωση (νηστεία, ανεξέλεγκτος διαβήτης ή δίαιτες υψηλής πρωτεΐνης) μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Κρεατίνη: Τα φυσιολογικά επίπεδα κρεατίνης είναι μεταξύ των 20 και 350 mg/dL. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κάποιες νεφρικές νόσοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανίχνευση αραιωμένων ούρων.

ΧΑΡΑΚΗΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ακρίβεια: Η εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρων) ετέθη σε σύγκριση με άλλες εμπορικά διαθέσιμες ταχείες εξετάσεις. Διεξήχθησαν εξετάσεις σε περίπου 300 δείγματα που είχαν συλλεχθεί προηγουμένως από άτομα παρόντα σε εξετάσεις φαρμάκων. Τα υποθετικά θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Στη συνέχεια τα αποτελέσματα σε πίνακα:

Συμφωνία % με το διαθέσιμο στο εμπόριο kit

Δείγμα	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Αρνητικό	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Θετικό	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Σύνολο	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Δείγμα	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Αρνητικό	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Θετικό	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Σύνολο	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Kit που δεν είναι εμπορικά διαθέσιμα για δοκιμή σύγκρισης.

****ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** BUP σε σύγκριση με την αυτο-αναφερόμενη πρόσληψη βουπροπρονφίνης.

% με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν μέσω GC/MS

Δείγμα	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Αρνητικό	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Θετικό	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Σύνολο	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Δείγμα	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Αρνητικό	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Θετικό	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Σύνολο	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: BUP, COT, FTY και TRA βασίστηκαν στα αποτελέσματα των LC/MS αντί των GC/MS.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: TCA βασίστηκε στα αποτελέσματα της HPLC αντί των GC/MS.

Αναλυτική ευαισθησία

Σε ένα σύνολο δειγμάτων ούρων ελεύθερα φαρμάκων προστέθηκαν φάρμακα με συγκέντρωση ± 50% του επιπέδου αποκοπής και ± 25% του επιπέδου αποκοπής. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

Συγκέντρωση (Κλίμακα Αποκοπής)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Συγκέντρωση (Κλίμακα Αποκοπής)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Συγκέντρωση (Κλίμακα Αποκοπής)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Αναλυτική εξειδίκευση

Στη συνέχεια παρατίθενται οι συγκεντρώσεις των ενώσεων (ng/mL) που ανιχνεύθηκαν στα ούρα από την εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρων) μετά από 5 λεπτά.

AMΦΕΤΑΜΙΝΗ 300	
d-Αμφεταμίνη	300
d,l-Αμφεταμίνη	390
l-AMΦΕΤΑΜΙΝΗ 300	
p-υδροξαμφεταμίνη	1 560
p-υδροξυνορεφεδρίνη	100 000
3,4-Μεθυλδιοξαμφεταμίνη (MDA)	1 560
β-φαινυλαιθυλαμίνη	100 000
Φαιλυλοπρωπανολαμίνη (D,l-νορεφεδρίνη)	100 000
Τυραμίνη	100 000
AMΦΕΤΑΜΙΝΗ 500	
d-Αμφεταμίνη	500

d,l-Αμφεταμίνη	1 500
3,4-Μεθυλδιοξαμφεταμίνη (MDA)	800
Φαιντερμίνη	1 500
β-φαινυλαιθυλαμίνη	50 000
Τρυπταμίνη	50 000
Τυραμίνη	25 000
AMΦΕΤΑΜΙΝΗ	
d-Αμφεταμίνη	1 000
d,l-Αμφεταμίνη	3 000
l-AMΦΕΤΑΜΙΝΗ 300	50 000
d,l-3,4-Μεθυλδιοξαμφεταμίνη (MDA)	2 000
Φαιντερμίνη	3 000

ΒΑΡΒΙΤΟΥΡΙΚΑ	
Σεκοβαρβιτάλη	300
Αλφενόλη	150
Αμοβαρβιτάλη	300
Απροβαρβιτάλη	200
Βουτοβαρβιτάλη	75
Βουτολιπιτάλη	2 500
Βουτετάλη	100
Κυκλοτεσοβαρβιτάλη	600
Πεντοβαρβιτάλη	300
Φαινοβαρβιτάλη	100
ΒΕΝΖΟΔΙΑΖΕΠΙΝΗ 200	
Οξαζεπάμη	200
Αλπραζολάμη	30

7-Αμινοκλοναζεπάμη	4 000
7-Αμινοφλουιτραζεπάμη	390
7-Αμινοτραζεπάμη	625
Βρωμαζεπάμη	390
Χλωροδιαζεποξειδιο	300
Κλοβαζάμη	48
Κλοραζεπάτη	97
Δεσαλκυλοφλουραζεπάμη	1 560
Διαζεπάμη	97
Εσταζολάμη	125
Φλουιτραζεπάμη	25 000
α-Υδροξυαλπραζολάμη	30
α-Λοραζεπάμη	3 125
Μιδαζολάμη	195
Νιτραζεπάμη	780
Νορκλορδιαζεποξειδιο	780
Νορδιαζεπάμη	780
Τεμαζεπάμη	33
Τριαζολάμη	150
BENZODIAZEPINΗ	
Οξαζεπάμη	300
Αλπραζολάμη	196
Βρωμαζεπάμη	1 562
Χλωροδιαζεποξειδιο	1 562
Κλοβαζάμη	98
Κλοναζεπάμη	781
Κλοραζεπάτη	195
Διλοραζεπάμη	1 562
Δεσαλκυλοφλουραζεπάμη	390
Διαζεπάμη	195
Εσταζολάμη	2 500
Φλουιτραζεπάμη	390
α-Υδροξυαλπραζολάμη	1 262
α,Ι-Λοραζεπάμη	1 562
RS-Λοραζεπάμη γλυκουρονίδιο	156
Μιδαζολάμη	12 500
Νιτραζεπάμη	98
Νορκλορδιαζεποξειδιο	195
Νορδιαζεπάμη	390
Τεμαζεπάμη	98
Τριαζολάμη	2 500
ΒΟΥΠΡΕΝΟΡΦΙΝΗ 5	
Βουπρενορφίνη	5
Βουπρενορφίνη	7
3-D-γλυκουρονίδιο	
Νορβουπρενορφίνη	10
Νορβουπρενορφίνη	120
3-D-γλυκουρονίδιο	
ΒΟΥΠΡΕΝΟΡΦΙΝΗ	
Βουπρενορφίνη	10
Βουπρενορφίνη	15
3-D-γλυκουρονίδιο	
Νορβουπρενορφίνη	20
Νορβουπρενορφίνη	200
3-D-γλυκουρονίδιο	
ΚΛΟΝΑΖΕΠΑΜΗ	
7-Αμινοκλοναζεπάμη	100
Αλπραζολάμη	6
7-Αμινοφλουιτραζεπάμη	6
7-Αμινοτραζεπάμη	5
Βρωμαζεπάμη	6
Χλωροδιαζεποξειδιο	24
Κλοβαζάμη	6

Κλοναζεπάμη	49
Κλοραζεπάτη	50
Διλοραζεπάμη	100
Δεσαλκυλοφλουραζεπάμη	12
Διαζεπάμη	25
Εσταζολάμη	2
Φλουιτραζεπάμη	100
α-Υδροξυαλπραζολάμη	5
α-υδροξυμιδαζολάμη	10
α-υδροξυνιτραζολάμη	1
α,Ι-Λοραζεπάμη	400
Λοραζεπάμη γλυκουρονίδιο	10 000
Μιδαζολάμη	200
Νιτραζεπάμη	12
Νορκλορδιαζεποξειδιο	50
Νορδιαζεπάμη	6
Οξαζεπάμη	98
Οξαζεπάμη γλυκουρονίδιο	10 000
Τεμαζεπάμη	12
Τεμαζεπάμη γλυκουρονίδιο	5 000
Τριαζολάμη	24
ΚΟΚΑΪΝΗ 150	
Βενζοϋλεγκονίνη	150
Κοκαΐθυλένιο	6 250
Κοκαΐνη	400
Εγκονίνη	12 500
Μεθυστεράς της εγκονίνης	50 000
ΚΟΚΑΪΝΗ	
Βενζοϋλεγκονίνη	300
Κοκαΐθυλένιο	12 500
Κοκαΐνη	780
Εγκονίνη	32 000
ΚΟΤΙΝΙΝΗ	
Ι-ΚΟΤΙΝΙΝΗ	100
S-Ι-Νικοτίνη	12 500
ΦΑΙΝΤΑΝΥΛΗ	
Νορφαιντανύλη	20
Αλφεντανύλιο	562 500
Βουσιπρόνη	12 500
Φενφλουραμίνη	37 500
Φαιντανύλη	100
Σουφαιντανίλη	57 500
ΚΕΤΑΜΙΝΗ	
Κεταμίνη	1 000
Νορκεταμίνη	50 000
Πεντοβαρβιτάλη	50 000
Σεκοβαρβιτάλη	100 000
ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑ 20	
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	20
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Κανναβινόλη	12 500
Δ8- THC	10 000
Δ9- THC	12 500
ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑ	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Κανναβινόλη	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑ 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Κανναβινόλη	25 000

Δ8- THC	25 000
Δ9- THC	25 000
ΜΕΘΑΔΟΝΗ	
Μεθαδόνη	300
Δοσιλάμη	50 000
EDDP 100	
2-Εθυλιδίνη-1,5-διμεθυλο-3,3-διφενυλπρολιδίνη (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Εθυλιδίνη-1,5-διμεθυλο-3,3-διφενυλπρολιδίνη (EDDP)	300
ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 300	
α-μεθαμφεταμίνη	300
α,Ι-Αμφεταμίνη	100 000
Χλωροκίνη	25 000
Εφεδρίνη	100 000
(1R,2S)-Ι-Εφεδρίνη	100 000
Ι-Επιεφρίνη	50 000
Φενφλουραμίνη	12 500
ρ-υδροξυμεθαμφεταμίνη	25 000
Μεφεντερμίνη	50 000
Ι-Μεθαμφεταμίνη	3 125
3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	780
Τριμεθοβενζαμίδιο	25 000
ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 500	
α-Μεθαμφεταμίνη	500
α,Ι-Αμφεταμίνη	75 000
α-Αμφεταμίνη	50 000
Χλωροκίνη	12 500
(1R,2S)-Ι-Εφεδρίνη	50 000
ρ-υδροξυμεθαμφεταμίνη	15 000
Μεφεντερμίνη	25 000
Ι-Μεθαμφεταμίνη	4 000
3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	1 000
Ι-Φαινυλεφρίνη	100 000
β-φαινυλαιθυλαμίνη	75 000
ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ	
α-Μεθαμφεταμίνη	1 000
ρ-υδροξυμεθαμφεταμίνη	30 000
Μεφεντερμίνη	50 000
Ι-Μεθαμφεταμίνη	8 000
α,Ι-3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	2 000
ΜΕΘΥΛΕΝΟΔΙΟΞΥΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ (MDMA)	
α,Ι-3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	500
α,Ι-3,4-Μεθυλοδιοξυαμφεταμίνη (MDA)	3 000
3,4-Μεθυλενοδιοξυαμφεταμίνη (MDEA)	300
ΜΟΡΦΙΝΗ 300	
Μορφίνη	300
Κωδεΐνη	300
Αιθυλμορφίνη	6 250
Υδροκωδόνη	50 000
Υδρομορφίνη	3 125
Λεβορφοπάνη	1 500
6-Μονοασετυλμορφίνη (6-MAM)	400
Μορφίνη 3-β-D-γλυκουρονίδιο	1 000

Νορκοδεΐνη	6 250
Νορμορφίνη	100 000
Οξυκωδόνη	30 000
Οξυμορφόνη	100 000
Προκαΐνη	15 000
Θηβαΐνη	6 250
ΟΠΙΟΕΙΔΗ 2000	
Μορφίνη	2 000
Κωδεΐνη	2 000
Αιθυλμορφίνη	5 000
Υδροκωδόνη	12 500
Υδρομορφόνη	5 000
Λεβορφανάλη	75 000
6-Μονασετυλμορφίνη (6-MAM)	5 000
Μορφίνη 3-β-D-γλυκουρονίδιο	2 000
Νορκοδεΐνη	12 500
Νορμορφίνη	50 000

Οξυκωδόνη	25 000
Οξυμορφόνη	25 000
Προκαΐνη	150 000
Θηβαΐνη	100 000
ΟΞΥΚΩΔΟΝΗ	
Οξυκωδόνη	100
Υδροκωδόνη	6 250
Υδρομορφόνη	50 000
Λεβορφανάλη	50 000
Ναλοξόνη	37 500
Ναλτρεξόνη	37 500
Οξυμορφόνη	200
ΦΑΙΝΚΥΚΛΙΔΙΝΗ	
Φαινκυκλιδίνη	25
4-Υδροξυφαινκυκλιδίνη	12 500
Προποξυφαΐνη	
Προποξυφαΐνη	300
Νορπροποξυφαΐνη	300

ΤΡΑΜΑΔΟΛΗ	
Cis-Τραμαδόλη	100
d, lo-απομεθυλ Βενλαφαζίνη	25 000
N-απομεθυλ-Cis-Τραμαδόλη	195
O-απομεθυλ-Cis-Τραμαδόλη	6 250
Φαινκυκλιδίνη	100 000
Προκυκλιδίνη	100 000
ΤΡΙΚΥΚΛΙΚΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΘΛΙΠΤΙΚΑ	
Νορτριπυλίνη	1 000
Αμιτριπυλίνη	1 500
Κλομιπραμίνη	12 500
Δεσιπραμίνη	200
Δοξεπίνη	2 000
Ιμιπραμίνη	400
Μαπροπιλίνη	2 000
Νορδοξεπίνη	1 000
Προμαζίνη	1 500
Προμεθαζίνη	25 000
Τριπραμίνη	3 000

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Διεξήχθη μια μελέτη για να προσδιοριστεί η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της εξέτασης τόσο με παρασκευάσματα από δείγματα που δεν περιέχουν φάρμακα, όσο με θετικά δείγματα: Αμφεταμίνη 300, Αμφεταμίνη 500, Αμφεταμίνη, Βαρβιτουρικά, Βενζοδιαζεπίνη 200, Βενζοδιαζεπίνη, Βουπρενορφίνη 5, Βουπρενορφίνη, Κλοναζεπάμη, Κοκαΐνη 150, Κοκαΐνη, Κοτινίνη, Φαινανύλη,Κεταμίνη, Μαριχουάνα 20, Μαριχουάνα, Μαριχουάνα 150, Μεθαδόνη, EDDP 100 (μεθαδόνη μεταβολίτη), EDDP 300 (Μεθαδόνη μεταβολίτη)Μεθαμφεταμίνη 300, Μεθαμφεταμίνη 500, Μεθαμφεταμίνη, Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη, Μορφίνη 300, Ναρκωτικό 2000 Οξυκωδόνη, Φαινκυκλιδίνη, Προποξυφαΐνη, Τραμαδόλη και Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά. Οι ακόλουθες ουσίες που ελέγχθηκαν με την εξέταση πολλαπλών φαρμάκων ενός σταδίου (Ούρων) σε συγκέντρωση 100 µg/mL δεν έδωσαν στοιχεία διασταυρούμενης αντίδρασης.

Ουσίες μη διασταυρούμενης αντίδρασης

4-Οξύμιοδοφενόλη	Δικλοφενάκη	Λαβηταλόλη	Πρεδισολόνη
Ακετόνη	Δικυκλομίνη	Λιδοκαΐνη	Πρεδισονόνη
Ακετοφαϊνεδιδίνη	Διφλουνισάλη	Λινδάνιο	Προπανολόλη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Διγοξίνη	Λίθιο	Κινακρίνη
Λευκωματίνη	4-διμεθυλο-αμινοαντιπυρίνη	Λοπεραμίδη	Κινιδίνη
άμφα-ναφθαλινο οξικό οξύ	Διφαινδραμίνη	Ι-θυροξίνη	Κινίνη
Αμινοπυρίνη	5,5-διφαινυλιδαντοΐνη	Μεπεριδίνη	R (-) Διεπρενυλίο
Αμοξαπίνη	EMDP	Μεπροβαμάτη	Ριβοφλαβίνη
Αμοξικιλίνη	Ερυθρομυκίνη	Μεθακαλόνη	Σαλικυλικό οξύ
Αμπικιλίνη	β-οιστραδιόλη	Μεθοξυφαναμίνη	Σεροτονίνη
Απομορφίνη	Οιστρον-3-θειική	Μεθυλφαινιδάτη	Κουετιαπίνη (πρώην Seroquel)
Ασκορβικό οξύ	Αιθανόλη	Μετοπρολόλη	Σερτραλίνη
Ασπαράτη	ρ-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο	N-ακετυλοπροκαϊναμίδη	Χλωριούχο νάτριο
Ατροπίνη	Ετοδολάκη	Ναλιδιζικό οξύ	Σουλφαιμεθαζίνη
Βενζυλικό οξύ	Φαμπροφραζόνη	Ναλορφίνη	Σουλινδακή
Βενζοϊκό οξύ	Φενοπροφένη	Ναπροξένη	Τετρακυκλίνη
Βενζυδαμίνη	Φλουσετίνη	Νιασιναμίδιο	Τετραυδροκοπιζόνη-3-οξική
Βρομφαιναμίνη	Φουροσεμίδη	Νιφεδιπίνη	Τετραυδροζολίνη
Καφεΐνη	Γεντισικό οξύ	Νιμεσουλίδη	Θεοφυλλίνη
Κανναβιδιόλη	d-γλυκόζη	Νορετρινιδόνη	Θειαμίνη
Ένυδρη χλωράλη	Γουαϊσικόλη Γλυκερύλιο Αιθέρας	Νοσκαπίνη	Θειοριδαζίνη
Χλωραμφαινικόλη	Αιμοσφαρίνη	d,l-οκτοπαμίνη	Τολβουταμίδιο
Χλωροκίνη	Υδραλαζίνη	Ορφενανδρίνη	Τρανς-2-φαινυλκυκλοπροπυλαμίνη
Χλωροθειαζίδη	Υδροχλωροθειαζίδη	Οξαλικό οξύ	Τραζοδόνη
Χλωροπρομαζίνη	Υδροκορτιζόνη	Οξολινικό οξύ	Τριαμεπρένη
Χλωροπρωξιζένη	Οξύ ο-υδροξυμιππουρικό	Οξυμεταζολίνη	Τριφλουροπαραζίνη
Χοληστερίνη	3-Υδροξυτυραμίνη	Παπαβερίνη	Τριμεθοπρίμη
Σιμετιδίνη	Ιβουπροφαΐνη	Πεμολίνη	d,l-Τρυπτοφάνη
Κλονιδίνη	Ιπρονιαζίδη	Πενικιλίνη	d,l-Τυροσίνη
Κορτιζόνη	Ισοπροτερενόλη	Πενταζοκίνη	Ουρικό οξύ
Κρεατινίνη	Ισοσουλπρίνη	Φαινελζίνη	Βεραπαμίλη
Αποοξυκορτικοστερόνη	Καναμυκίνη	Φαιναρμίνη	Ζομεπιράκη
Δεξτρομεθορφάνη	Κεταπροφαΐνη	Φαινοθειαζίνη	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986





T.V.C./Φύλλο χρωμάτων παραγόντων νοθείας





Ανώμαλο	Ανώμαλο
Κανονικό	Κανονικό

OX PCC	Οξειδωτικά/Χλωροχρωμικό πυριδίνιο
S.G.	Ειδικό βάρος
pH	pH

NIT	Νιτρώδες
GLUT	Γλουταραλδεϋδη
GLUT	Κρεατινίνη

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον

	Τεστ ανά συσκευασία
	Χρήση έως
	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Κατασκευαστής
	Μιας χρήσης
	Αριθμός καταλόγου 24550/1
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

**Κατασκευαστής**

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia

فحص متعدد خاص بالمخدرات أحادي الطور (بول)

إرشادات لتنفيذ الفحص لهدف تحديد الوجود، في البول، لوأحدة أو أكثر من المخدرات التالية:

أمفيتامين 300، أمفيتامين 500، أمفيتامين، باربيتورات، بينتزودياتزيبين 200، بينتزودياتزيبين، بوبرينورفين 5، بوبرينورفين، كلونازيبام، كوكايين 150، كوكايين، كورتينين، فينتانيل، كيتامين، ماريوانا 20، ماريوانا، ماريوانا 150، ميتادون، EDDP 100 (مستقلب الميتادون)، EDDP 300 (مستقلب الميتادون)، ميثامفيتامين 300، ميثامفيتامين 500، ميثامفيتامين، ميثيلين دي أكسي ميثانفيتامين، مورفين 300، مخدرات 2000، أكسيدودون، فينتشيكليدين، بروبوكسيفين، ترامادول والمقدرات المضادة للاكتئاب الثلثية الحلقات.

هذه المجموعة تشمل فحص صلاحية العينة (T.V.C.) للمواد المؤكسدة / بيريدينيوم كلور الكرومات (PCC / OX)، الوزن النوعي (P.S.)، pH، النتريت (NIT)، غلوتارالدهيد (GLUT) و كرياتينين (CRE).

فحص تفاعلي أحادي الطور للكشف السريع للوجود المتزامن والنوعي للمخدرات المختلفة وأيضاًها في بول الإنسان. فقط للاستعمال التشخيصي الطبي أو بكل حال المهني في الشرائح الزجاجية.

الاستعمال المقروض وملخص

فحص جمعي للتحديد المتزامن للمخدرات المختلفة عن طريق البول. الفحوصات تختلف عن بعضها، من الفحوصات البسيطة المناعية إلى الإجراءات المعقدة التحليلية. الفحوصات المناعية تعتبر اليوم، لسرعتها وحساسيتها، الوسيلة الأفضل للفحص الجمعي للبول لهدف تبين الوجود المتزامن للمخدرات المتعاطاة المختلفة.

الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات الأحادي الطور (بول) عبارة عن فحص مناعي كروماتوغرافي يتدفق جانبي للتحديد النوعي للمخدرات التالية دون اللجوء إلى استعمال الأدوات أو الأجهزة.¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1 000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphine (BUP 5)	Buprenorphine	5
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaine (COC 150)	Benzoylcegonine	150
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamine (KET)	Ketamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1 000
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2 000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1 000

بإمكان هذا الفحص تحديد مواد أخرى مرتبطة، بموجب ما هو مشار إليه في لائحة الميزرات التحليلية (الموجودة فيما يلي). تكوينات الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات الوحيد الطور (بول) هي ممكنة مع أي تنسيق من الأدوية التحليلية المذكورة أعلاه أو دون T.V.C. هذا الفحص يزود نتائج تحليلية فقط أسبقية. للحصول على تأكيد للنتائج التحليلية المحصول عليها هنا، من الضروري اللجوء إلى طريقة كيميائية بديلية أكثر تحديداً، من الأفضل اللجوء إلى فحص الاستشراب الغازي (GC) أو قياس الطيف الكتلي (MS). كل نتيجة للفحوصات الخاصة بالمخدرات المتعاطاة تتطلب التقويم الطبي والرأي المهني، وبشكل خاص عندما تكون نتيجة الفحص إيجابية.

T.V.C. (فحص صلاحية العينة) - ملخص

كل شريحة لفحص صلاحية العينة تحتوي على كواشف متفاعلة معالجة كيميائياً. من 3 - 5 دقائق بعد تغطيس الكواشف المتفاعلة في عينة البول، من الضروري مقارنة الألوان التي تظهر على الكواشف مع الألوان المبينة في البطاقة المرجعية. مقارنة الألوان تزود إطار شبه كمي لكل تنسيق من المواد مؤكسدة / بيريدينيوم كلور الكرومات (PCC)، الوزن النوعي، pH، النترتريت، غلوتارات ألدهيد والكرياتينين في عينات بول الانسان، تأكيدا لكامل عينة البول.

الاساس

الفحص الوحيد الطور للمخدرات المتعددة (بول) عبارة عن فحص مناعي كيميائي يعتمد على اساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في عينة البول تتنافس مع المترافق منها لمواضع الربط على الجسم المضاد الخاص.

خلال الفحص، الكاشف يتشبع البول عن طريق فعالية شعرية. المخدر، فيما إذا كان موجود في البول بنسبة تقل عن مستوى cut-off من التركيز، لن تشبع مواضع الربط للجسم المضاد الخاص والتي بها مغطاة الجسيمات. الجسيمات المغطاة بأجسام مضادة ستقبض على المقترن الثابت ويظهر خط ملون في فراغ الفحص على الشريحة المتعلقة. الخط الملون لن يظهر في فراغ الفحص فيما إذا كان مستوى المخدر أعلى من cut-off، لأنه سيشبع كافة مواضع أربطة الجسم المضاد المغطاة بها الجسيمات.

في عينة البول الإيجابية نتيجة لفحص المخدرات لن يظهر الخط الملون في الفراغ الخاص للفحص بسبب التنافس بين المخدرات، بينما عينة البول السلبية أو العينة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن مستوى cut-off، ستشهي خط في فراغ الفحص. عملية الرقابة الأوتوماتيكية تفرض بأن يظهر خط ملون في فراغ الرقابة (C)، يشير إلى أن كمية العينة المطبقة كافية وأنه تم امتصاصها من قبل الغشاء.

T.V.C. (فحص صلاحية العينة) - الأساس

الغش هو العتبت بعينة البول مع الارادة في الخل في نتائج الفحص.

بإضافة مواد غائشة من الممكن التسبب لنتائج سلبية مزيفة، بالتدخل مع الاختبار وأو بإهلاك المواد الموجودة بعينة البول. أيضا التخفيف المفرط للعينة من الممكن أن يؤدي إلى نتائج سلبية مزيفة في فحص المخدرات المتعددة.

إحدى الطرق الأفضل للفحص فيما إذا تم الغش بعينة ما أو تم تخفيفها، تتمثل في تقييم بعض الميزات الخاصة بالبول، مثلا pH والوزن النوعي، لهدف كشف وجود المواد مؤكسدة / PCC ، تحديدها للوزن النوعي، درجة pH ، النترتريت، الغلوتارات ألدهيد والكرياتينين في البول.

• **مواد مؤكسدة / PCC** (بيريدينيوم كلور الكرومات)، درجة pH ، النترتريت، وجود العوامل مؤكسدة، مثل مادة التبييض، بيروكسيد الهيدروجين. بيريدينيوم كلور الكرومات عبارة عن كاشف غائش عام² بشكل عام. البول الانساني لا يحتوي على مواد مؤكسدة أو PCC.

• **الوزن النوعي** – يكشف فيما إذا خضعت العينة إلى التخفيف. النطاق العادي يدور ما بين 1.003 و 1.030. القيم الموجودة خارج هذا النطاق من الممكن أن تعني بأن العينة خضعت إلى التخفيف أو تم الغش بها.

• **pH** – يكشف وجود مواد غائشة حامضية أو قلوية في البول. المستويات الاعتيادية الخاصة في pH يجب أن تكون ضمن القيم 4.0 و 9.0. القيم الموجودة خارج هذا النطاق من الممكن أن تعني بأن العينة خضعت إلى عملية تعديل.

• **النترتريت** – تكشف وجود المواد الغائشة المستعملة بشكل متعاد والمتوفرة في السوق، مثل Klear أو Whizzies. هذه تتفاعل مؤكسدة للمستقلب الرئيسي من المخدرات: THC-COOH³. بشكل عام البول لا يحتوي على أي أثر للنترتريت. النتيجة الإيجابية، بشكل عام، تشير إلى وجود عنصر غش.

• **غلوتارات ألدهيد** – يكشف وجود الألدهيد المحتمل. عوامل غش مثل UrinAid و ClearChoice تحتوي على غلوتارات ألدهيد. مادة التي من الممكن أن تسبب النتائج السلبية المزيفة، محطمة للإنزيم المستخدم في بعض الفحوص المناعية.² الغلوتارات ألدهيد لا يتواجد بشكل عام في البول، فلذلك الوجود المحتمل لهذه المادة يشير، بشكل عام، بأن العينة خضعت إلى الغش.

• **الكرياتينين** – عبارة عن منتج نفايات الكرياتين، حامض أميني محتوي في النسيج العضلي والذي هو موجود في البول.¹ من الممكن المحاول في الخل في الفحص، عنم خلال شرب كمية مفرطة من الماء أو مدرات البول مثل الشاي بالأعشاب "شطف" النظام. الكرياتينين والوزن النوعي هما عبارة عن الإثنين من المؤشرات التي تسمح بالتحقق من أن الشخص لم يقم عمدا بتخفيف أو غسل البول: الطريقتان المعروفتان الأكثر للمحاولة بالتهرب من فحص المخدرات. الكرياتينين والوزن النوعي المنخفضة جدا من الممكن أن تشير إلى أن البول خضع لعملية تخفيف. عدم وجود الكرياتينين (> 5 ملغم/دسليتر) يشير إلى العينة ليست من البول الانساني.

الكواشف

كل شريحة من شرائح اللوحة تحتوي على جسيمات من الأجسام المضادة متقارنة مع المخدرات الخاصة ومشتقاتها. في كل خطر رقابة تم إدخال أجسام مضادة من الماعز.

كواشف فحص صلاحية العينة T.V.C.1

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite	0.07%	99.93%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
Creatinine	0.04%	99.96%

الاحتياطات

- فقط للاستعمال التشخيصي الطبي أو بكل حال للاستعمال المهني على الشرائح. عدم الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- حفظ الفحص في العبوة المغلقة بإحكام حتى لحظة الاستعمال.
- كافة العينات يجب أن تعتبر خطيرة جدا ولذلك يجب التعامل معها وكأنها ملوثة.
- بعد الاستعمال، التخلص من شريحة الفحص بالمرارة للقوانين والأنظمة المحلية الجارية المتعلقة في عملية التخلص من النفايات.

الحفظ والتثبيت

الحفظ في عبوة سليمة بدرجة حرارة بينية أو في بيئة مبردة (مما يعني ما بين 2 و 30 درجة س).
الفحص يبقى ثابت حتى تاريخ انتهائه الصلاحية الموجود مطبوع على العبوة. حفظ الفحص في عبوته المغلقة بإحكام حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد.
عدم الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

تجميع وتحضير العينة
عينة البول

عينة البول يجب أن يتم تجميعها في وعاء جاف ونظيف. الفحص من الممكن القيام به على عينة من البول تم تجميعها في أي ساعة. عينات البول التي تيدي الترسبات الملحوظة بالعين المجردة يجب أن يتم إخضاعها إلى عملية طرد مركزي، تصفية، أو تركها ترسب للتمكن من الحصول على عينة صافية تسمح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عينات البول بدرجة حرارة تدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة قبل القيام بتنفيذ الفحص. في حالة الضرورة لحفظ العينات لمدة أطول، من الممكن تجميد العينات وحفظها فيما يلي بدرجة حرارة تقل عن - 20 س. قبل استعمال العينات المجمدة، يجب أن يتم تدويرها ومن ثم خلطها قبل القيام بتنفيذ الفحص. في حالة توقع القيام أيضا بفحص صلاحية العينة (T.V.C)، مدة حفظ عينة البول يجب أن لا تزيد عن 2 ساعات بدرجة حرارة البينية أو مدة 4 ساعات في بيئة مبردة قبل القيام بتنفيذ الفحص. للحصول على نتائج فحص موثوق بها أكثر، القيام بالفحص فوراً بعد الانتهاء من عملية تجميع العينة.

المحتوى
المجموعة تحتوي على:

* لوحات شرائح

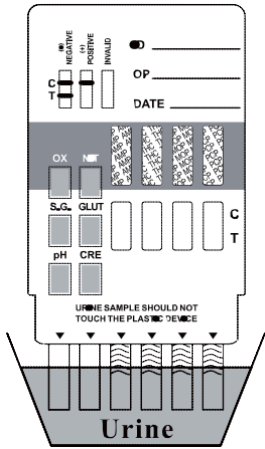
للقيام بتنفيذ الفحص، تكون ضرورية أيضا (غير مزودة في المجموعة):

* وعاء لتجميع البول

* T.V.C/لوحة الألوان الغائشة (بموجب الحالة) * ورقة الإرشادات

* عداد

فحص المواد الغائشة: نتائج موثوقة بعد 3 - 5 دقائق. مقارنة النتائج مع لائحة الألوان المحتوية في المجموعة.

إرشادات خاصة بالاستعمال


1. إجراء لوحة الشرائح التفاعلية من العبوة المغلقة بإحكام أو من الوعاء المحكم ليس قبل القيام باستعماله. إزالة الغطاء الموجود على نهاية لوحة الشرائح التفاعلية. تغطيس الشرائح التفاعلية عاموديا في البول والأسهم موجهة تجاه العينة. على الأقل لمدة 10 - 15 ثانية.
2. إعادة وضع الغطاء ووضع لوحة الفحص فوق سطح مسطح وغير ماص، تفعيل العداد والانتظار حتى يظهر الخط/الخطوط الملء/الملونة.
3. قراءة شريحة فحص العنق بعد 3 - 5 دقائق، مع مقارنة الألوان على شريحة الفحص مع لوحة الألوان المحتوية في المجموعة.

في حالة أن الفحص يبدي وجود العفن، عدم اعتبار نتائج الفحص ضد المخدرات. القيام من جديد بتنفيذ الفحص أو بعملية تجميع جديدة لعينة البول.

4. النتيجة ستكون واضحة للرؤية بعد 5 دقائق. النتيجة يجب أن تتم قراءتها خلال 10 دقائق.

تفسير النتائج

(مراجعة الصورة الموجودة أعلاه)

نتيجة سلبية: * خط ملون في في منطقة الرقابة (C) وخط ملون في فراغ الفحص (T) لنوع خاص من المخدرات، يشير إلى النتيجة السلبية. هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تقل عن مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات.
* ملاحظة: لون الخط الذي يظهر في فراغ الفحص (T) من الممكن أن يكون على الأكثر أو على الأقل شديد. ومع ذلك، أيضا عندما يكون اللون ضئيل جدا، لا بد من اعتبار النتيجة سلبية.

نتيجة إيجابية: خط ملون في في منطقة الرقابة (C) وعدم وجود خط ملون في فراغ الفحص (T) لنوع خاص من المخدرات، يشير إلى النتيجة الإيجابية.
هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تقل عن مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات. هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تفوق مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات.
نتيجة غير صالحة: لا يظهر أي خط في فراغ الرقابة. كمية غير كافية من عينة البول أو أخطاء في العملية هي الأسباب الأكثر شيوعاً التي من أجلها من الممكن أن يفشل الفحص. مراجعة العملية وإعادة الفحص باستخدام لوحة شرائح جديدة. في حالة دوام المشكلة، التوقف فوراً عن استعمال المجموعة والاتصال بالموزع المحلي.

T.V.C. – تفسير فحص المواد الغائشة

(مراجعة لائحة الألوان المحتوية في المجموعة)

بمقارنة الألوان التي تظهر في فراغات اللوحة التفاعلية على الشرائح مع الألوان المحتوية في المجموعة، يتم الحصول على نتائج شبه كمية. لا ضرورة إلى استعمال الوسائل الإضافية.

رقابة الكيفية

يشمل الفحص نظام رقابة أوتوماتيكي. الخط الملون الذي يظهر في فراغ الرقابة (C) يعتبر بمثابة عملية رقابة داخلية. يؤكد على أن حجم العينة كافٍ. وبأن الغشاء قام بامتصاص العينة وأن العملية تم إنجازها بالشكل الصحيح. هذه المجموعة لا تشمل معايير الرقابة الاعتيادية؛ ومع ذلك، ننصح بأن يتم القيام بالاختبارات المختبرية اللازمة للتأكد سواء على النتائج الإيجابية أو النتائج السلبية، للتحقق من صحة العملية ومن وظائفية الفحص.

القيود

1. الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات أحادي الطور (بول) يزود فقط بمنتجات تحليلية فقط أسبقية. للحصول على تأكيد للنتائج التحليلية المحصول عليها هنا، من الضروري اللجوء إلى طريقة كيميائية بديلة أكثر تحديداً، من الأفضل اللجوء إلى فحص الاستشراب الغازي (GC) أو قياس الطيف الكتلي (MS).^{4,5}
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية، هكذا مثل تداخل مواد أخرى موجودة في عينة البول، بأن تؤدي إلى نتائج خاطئة.
3. مواد غائشة، مثل مادة التبييض و/أو الشب، الموجودة في عينات البول من الممكن أن تؤدي إلى نتائج خاطئة بغض النظر عن الطريقة التحليلية المستخدمة. في حالة الشك بمحالة العنق، يجب أن يعاد الفحص مرة أخرى على عينة بول أخرى.
4. النتيجة الإيجابية تشير إلى وجود المخدر أو إلى وجود أفضائه ولكن لا يشير إلى درجة التسمم، طريقة الاستيعاب، أو إلى التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا تشير حتماً إلى بول خال من المخدرات. من الممكن الحصول على نتائج سلبية أيضاً عندما تكون المخدرات موجودة في العينة، ولكن تحت مستوى cut-off للفحص.
6. الفحص لا يفرق بين المخدرات المتعاطاة وبعض الأدوية.
7. بعض المواد الغذائية أو المكملات الغذائية من الممكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية.

T.V.C. – قيود الفئ

1. فحوصات كشف الفئ المحتوية في المجموعة هذه هدفها المساعدة على تحديد العينات الغير طبيعية، حتى ولو كانت سليمة. هذه الفحوصات لا تشمل كافة المواد الممكنة الغائشة.
2. المواد المؤكسدة / PCC: بول الإنسان، بشكل عام لا يحتوي على مواد مؤكسدة أو PCC. وجود مستويات مهمة من مقاومات الأكسدة في العينة، مثل حامض الأسكوربيك، من الممكن أن تعطي نتائج مزيفة سلبية على عينات موجهة لكشف المواد المؤكسدة / PCC.
3. الوزن النوعي: مستويات عالية من البروتينات في البول من الممكن أن تبيّن وزن نوعي عال بشكل مفرط.
4. التثريب: التثريب ليس بمكون الذي يتواجد بشكل عام في بول الإنسان. ومع ذلك، آثار موجودة للتثريب في عينة البول من الممكن أن تشير إلى إلهابات في المسالك البولية أو إلهابات سببها البكتيريا. مستويات تثريب التي تفوق قيمة 20 ملغم / دسيليتر من الممكن أن تؤدي إلى نتائج مزيفة إيجابية على عينات موجهة لكشف وجود غلوتار الأدهيد.
5. غلوتار الأدهيد: البول لا يحتوي بشكل عام على غلوتار الأدهيد. مع ذلك، بعد الشدود الأيضية، مثلاً الحماض الكيتوني (الصوم، مرض السكري الغير متسلط عليه أو نظام الأكل العالي بالبروتينات) من الممكن أن تؤثر على نتائج الفحص.
6. الكرياتينين: المستويات العادية للكرياتينين تدور ما بين 20 و 350 ملغم / دسيليتر. في حالات نادرة، بعض الأمراض الكلوية من الممكن أن تبيّن بول مخفّف.

الميزات

الدقة

الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات أحادي الطور (بول) تمّت مقارنته مع فحوصات أخرى سريعة متوفرة في السوق. تم تنفيذ الفحص على ما يقارب 300 عينة تمّ جمعها أسبقياً من قبل أشخاص موجودين للخضوع إلى فحص مكافحة المخدرات. النتائج الإيجابية المزعومة تمّ التأكد عليها عن طريق MS/GC. فيما يلي مبيّنة جداول النتائج:

% التوافق مع المجموعة المتوفرة في السوق

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC
Positive	>99%	*	97%	>99%	*	90%	*	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	98%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	*	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	*	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	99%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positive	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negative	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* ملاحظة: مجموعة غير متوفرة في السوق لفحص المقارنة.

** ملاحظة: BUP مقارن مع الاستيعاب الموحى إليه ذاتياً للوبورينورفين.

MS/GC % توافق مع النتائج المحصول عليها بواسطة

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP 5	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC
Positive	>99%	95%	97%	92%	98%	97%	>99%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	>99%	87%	96%
Negative	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	95%	99%	97%
Total	99%	98%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	95%	95%	96%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positive	91%	99%	98%	>99%	97%	99%	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	94%	99%	>99%
Negative	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	98%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

* ملاحظة: FTY , COT ,BUP , TRA كانت تعتمد على نتائج MS / LC بدلا من MS/GC .
 ** ملاحظة: TCA كان يعتمد على نتائج HPLC بدلا من MS/GC .

الحساسية التحليلية

على مجموعة من عينات البول الخالية من المخدرات تمت إضافة مخدرات بتركيز $\pm 50\%$ من مستوى cut-off و $\pm 25\%$ من مستوى cut-off. النتائج ملخصة فيما يلي في اللوحة:

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP 5		BUP		ACL		COC 150		COC	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	22	8	27	3	60	0	27	3	64	26	75	15	82	8	24	6	30	0
Cut-off	13	17	11	19	12	18	22	8	22	38	11	19	21	69	60	30	39	51	14	16	4	26
+25% Cut-off	4	26	5	25	2	28	8	22	2	58	5	25	0	90	31	59	0	90	7	23	0	30
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	90	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	COT		FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	90	0	85	5	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	46	44	49	41	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	5	85	13	77	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	30	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

الخصوصية التحليلية

فيما يلي يتم ذكر التركيزات للمركبات (نانو غرام/ مل) التي تم العثور عليها في البول بواسطة الفحص المتعدد للمخدرات أحادي الطور (بول) بعد 5 دقائق.

AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50 000
p-Hydroxyamphetamine	1 560
p-Hydroxynorephedrine	100 000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1 560
β -Phenylethylamine	100 000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100 000
Tyramine	100 000

AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1 500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1 500
β -Phenylethylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1 000
d,l-Amphetamine	3 000
l-Amphetamine	50 000

d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α -Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxyalprazolam	1 262
d,L-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORPHINE 5	
Buprenorphine	5
Buprenorphine 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorphine	10
Norbuprenorphine	120
3-D-glucuronide	
BUPRENORPHINE	
Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine	200
3-D-glucuronide	
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6

Chlordiazepoxide	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepate	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α -Hydroxyalprazolam	5
α -Hydroxymidazolam	10
α -Hydroxytriazolam	1
d,L-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxide	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaehtylene	6 250
Cocaine	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine methylester	50 000
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaehtylene	12 500
Cocaine	780
Ecgonine	32 000
COTININE	
I-Cotinine	100
S-I-Nicotine	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Bupirone	12 500
Fenfluramine	37 500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57 500
KETAMINE	
Ketamine	1 000
Norketamine	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinol	12 500
Δ^8 - THC	10 000
Δ^9 - THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
Δ^8 - THC	15 000
Δ^9 - THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	150

11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinol	25 000
Δ^8 - THC	25 000
Δ^9 - THC	25 000
METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50 000
EDDP 100	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMINE 300	
d-Methamphetamine	300
d,L-Amphetamine	100 000
Chloroquine	25 000
Ephedrine	100 000
(1R,2S)-I-Ephedrine	100 000
I-Epinephrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Mephentermine	50 000
I-Methamphetamine	3 125
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25 000
METHAMPHETAMINE 500	
d-Methamphetamine	500
d,L-Amphetamine	75 000
d-Amphetamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-I-Ephedrine	50 000
p-Hydroxymethamphetamine	15 000
Mephentermine	25 000
I-Methamphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1 000
I-Phenylephrine	100 000
β -Phenylethylamine	75 000
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1 000
p-Hydroxymethamphetamine	30 000
Mephentermine	50 000
I-Methamphetamine	8 000
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2 000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
MORPHINE 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Levorphanol	1 500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3- β -D-glucuronide	1 000

Norcodeine	6 250
Normorphine	100 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	100 000
Procaine	15 000
Thebaine	6 250
OPIATE 2000	
Morphine	2 000
Codeine	2 000
Ethylmorphine	5 000
Hydrocodone	12 500
Hydromorphone	5 000
Levorphanol	75 000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeine	12 500
Normorphine	50 000

Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaine	150 000
Thebaine	100 000
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Levorphanol	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12 500
PROPPOXYPHENE	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

TRAMADOL	
Cis-tramadol	100
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25 000
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Desipramine	200
Doxepin	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazine	1 500
Promethazine	25 000
Trimipramine	3 000

تفاعل متبادل

تم القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بضع المواد سواء في داخل العينات التي تحتوي على مخدرات، أو في داخل عينات إيجابية تجاه:

أمفيتامين 300، أمفيتامين 500، أمفيتامين، باربيتورات، بينتروديلتازيبين 200، بينتروديلتازيبين، بوبرينورفين 5، بوبرينورفين، كلونازيبام، كوكابين 150، كوكابين، كوتينين، فينتانيل، كيتامين، ماريوانا 20، ماريوانا، ماريوانا 150، ميثادون، EDDP 100 (مستقلب الميثادون)، EDDP 300 (مستقلب الميثادون)، ميثامفيتامين 300، ميثامفيتامين 500، ميثامفيتامين، ميثيلين دي أكسي ميثامفيتامين، مورفين 300، مخدرات 2000، أكسيدون، فينتسايكلدين، بروبوكسيفين، ترامادول والعقارات المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات، المواد التالية المفحوصة بواسطة الفحص الممتد للمخدرات أحادي الطور (بول) بتركيز ذات 100 ميكروغرام/ مل لم تبدي نتائج تفاعل متبادل.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetone	Dicyclomine	Lidocaine	Prednisone
Acetophenetidin	Diffunisal	Lindane	d,l-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Lithium	Quinacrine
Albumin	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Quinidine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Aminopyridine	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxapine	EMDP	Meprobamate	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Methaqualone	Salicylic acid
Ampicillin	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Ascorbic acid	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Atropine	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzilic acid	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzoic acid	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Benzylamine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrocortison-3-acetate
Brompheniramine	Furosemide	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Gentisic acid	Nimesulide	Theophylline
Cannabidiol	d-Glucose	Norethindrone	Thiamine
Chloral Hydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	Noscapine	Thioridazine
Chloramphenicol	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Chloroquine	Hydralazine	Orphenadrine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Triamterene
Chlorprothixene	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Trimethoprim
Cimetidine	Ibuprofen	Pemoline	d,l-Tryptophan
Clonidine	Iproniazid	Penicillin	d,l-Tyrosine
Cortisone	Isoproterenol	Pentazocine	Uric acid
Creartinine	Isoxsuprine	Phenelzine	Verapamil
Deoxykorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	Zomepirac
Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine	

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Cody B, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. Tsai C, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
5. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986


T.V.C. / بطاقة الألوان العائشة

غير طبيعي	غير طبيعي
طبيعي	طبيعي

مواد مؤكسدة /بيريدينيوم كلور الكرومات	OX PCC
الوزن النوعي	P.S.
pH	pH

نتريت	NIT
غلوتارات أدهيد	GLUT
كرياتينين	GLUT

	الانتباه: مراجعة الارشادات الخاصة بالاستعمال
	فقط للاستعمال التشخيصي على شرائح
	الحفظ بدرجة حرارة بين 2 و 30 س
	الحفظ في مكان بارد وجاف

	عدد القطع في المجموعة
	الاستعمال خلال
	رقم الفنة
	الحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

	الصانع
	عدم الاستعمال من جديد
	رمز 24550/1
	قراءة ارشادات الاستعمال بانتباه

الصانع 
GIMA Spa
شارع ماركوني 1
20060 - جيساتي (مولانو) - إيطاليا