



GIMA

Multitest Droghe Pannello di Strisce Urina

One Step Screen Test Panel (Urine)

1 Etape Test sur Panel (Urine)

Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin)

Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina)

Painel para Teste Em Um Só Passo (Urina)

Ταμπλό Ενός Σταδίου (Ούρων)

فحص متعدد خاص بالمخدرات لوحة شرائح بول

MANUALE D'USO

OPERATOR'S MANUAL

MANUEL D'UTILIZATION

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO

MANUAL DE USO

Εγχειρίδιο χρήσης

دليل للإرشادات

**USO PROFESSIONALE
PROFESSIONAL USE**

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.



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

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Multitest Droghe Pannello di Strisce Urina

Istruzioni per l'uso per ogni combinazione di test delle seguenti droghe: Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbiturati, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaina, Cocaina 150, Marijuana, Metadone, Metamfetamina, Metamfetamina 500, Metamfetamina 300, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300, Oppiacei 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene e Antidepressivi Triciclici. Test monofase per la determinazione simultanea qualitativa di droghe e loro metaboliti nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico 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. La rapidità e sensibilità dei test immunologici li hanno portati ad essere considerati i più accettati come test di screening nelle urine per la ricerca simultanea delle droghe d'abuso. Il pannello di strisce per test monofase multi-droghe (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti:¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbiturati (BAR)	Secobarbitale	300
Benzodiazepina (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepina (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	1.000
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metamfetamina (MET 300)	d-Metamfetamina	300
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Oppiacei (OPI 2000)	Morfina	2.000
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifene (PPX)	Propoxifene	300
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1.000

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni. Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.



PRINCIPIO

Il pannello di strisce per test monofase multi-droghe (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di urina competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test, un campione d'urina migra per capillarità lungo la membrana. Una droga, se presente nel campione d'urina, a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi relativi presenti nella striscia. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della relativa striscia. La banda colorata non si formerà nella relativa area, se il livello della droga sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati. Un campione d'urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione d'urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

Ciascuna striscia del pannello contiene anticorpi monoclonali di topo legati alle particelle e al corrispondente coniugato per ciascuna droga. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare il pannello di strisce reattive nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la pannello deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. Il pannello di strisce reattive è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. Il pannello di strisce reattive deve essere conservato nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni d'urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8° C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.



COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Pannelli di strisce
- Metodica

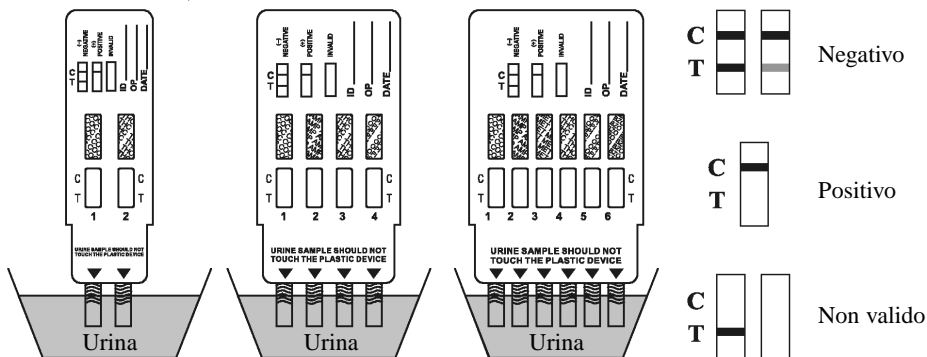
Materiale Necessario ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

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

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre il pannello di strisce reattive dall'involucro e utilizzarlo il prima possibile.
2. Togliere il cappuccio alle strisce. Immergere il pannello verticalmente, in direzione delle frecce, nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sul pannello, durante l'immersione (vedi illustrazione sottostante).
3. Appoggiare il pannello di strisce reattive su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* Compaiono una banda colorata nella zona di controllo (C) e una seconda nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato negativo. Il risultato negativo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è al di sotto del livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

*NOTA: La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda colorata.

POSITIVO: Compare una banda colorata nella zona di controllo (C) ma non nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato positivo. Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è superiore al livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.



CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e che la procedura è corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; ad ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. Il pannello di strisce per test monofase multi-droghe (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare "preliminare". Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/ MS).^{2,3}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione d'urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione d'urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione d'urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello d'intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione d'urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
7. Un risultato positivo si può ottenere per la presenza di alcuni cibi o integratori.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa con il pannello di strisce per test monofase multi-droghe (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su circa 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. Campioni di urina negativi sono stati selezionati inizialmente con test noti, il 10% dei campioni negativi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

% di Concordanza con un Altro Kit del Commercio

Campione	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Totale	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

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

**NOTA: Il test BUP è stato confrontato con quanto riportato sull'uso di Buprenorfina.



Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze (ng/ml) che sono state identificate positive dal pannello di strisce per test monofase multi-droge (Urina) in 5 minuti.

AMFETAMINA		METADONE	
d-Amfetamina	1.000	Metadone	300
d,l-Amfetamina	3.000	Dossilamina	50.000
l-Amfetamina	50.000	METAMFETAMINA	
Fentermina	3.000	d-Metamfetamina	1.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	2.000	p-Idrossimetamfetamina	30.000
AMFETAMINA 500		l-Metamfetamina	8.000
d-Amfetamina	500	Mefentermina	50.000
d,l-Amfetamina	1.500	3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	2.000
β-Fentermina	50.000	METAMFETAMINA 500	
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800	d-Metamfetamina	500
Fentermina	1.500	p-Idrossimetamfetamina	15.000
Triptamina	50.000	l-Metamfetamina	4.000
Tiramina	25.000	Mefentermina	25.000
AMFETAMINA 300		d,l-Amfetamina	75.000
d-Amfetamina	300	(1R,2S)-(-)-Efedrina	50.000
d,l-Amfetamina	390	β-Fentermina	75.000
l-Amfetamina	50.000	3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	1.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	1.560	d-Amfetamina	50.000
p-Idrossiamfetamina	1.560	Clorochina	12.500
d,l-Norefedrina	100.000	l-Fenilefrina	100.000
β-Fentermina	100.000	METAMFETAMINA 300	
Tiramina	100.000	d-Metamfetamina	300
p-Hydroxynorephedrine	100.000	d,l-Amfetamina	100.000
fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000	Clorochina	25.000
BARBITURATI		p-Idrossimetamfetamina	25.000
Secobarbitale	300	l-Metamfetamina	3.125
Amobarbitale	300	3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	780
Alfenolo	150	Mefentermina	50.000
Aprobarbitale	200	(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
Butobarbitale	75	l-Epinefrina	50.000
Butetale	100	Efedrina	100.000
Butolbitalo	2.500	(-) Deossiefedrina	25.000
Ciclopentobarbitale	600	Fenfluramina	12.500
Pentobarbitale	300	Trimetobenzamide	25.000
Fenobarbitale	100	OSSICODONE	
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA		Ossicodone	100
3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	500	Idrocodone	6.250
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3.000	Idromorfone	50.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDE)	300	Levorfanolo	50.000
PROPOXIFENE		Naloxone	37.500
d-Propoxifene	300	Naltrexone	37.500
d-Norpropoxifene	300	Ossimorfone	200



BENZODIAZEPINA	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Idrossialprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Clordiazepossido	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norelordiazepossido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
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
OPPIACETI 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
FENCICLIDINE	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12.500

BENZODIAZEPINA 200	
Alprazolam	195
α -Idrossialprazolam	1.562
Bromazepam	390
Clordiazepossido	780
Clobazam	390
Clorazepato	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norclordiazepossido	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Norbuprenorfina	20
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
COCAINA	
Benzoileggonina	300
Cocaina	780
Cocaeilene	12.500
Eggonina	32.000
COCAINA 150	
Benzoileggonina	150
Cocaina	400
Cocaeilene	6.250
Eggonina	12.500
Eggonina metilestere	50.000
MARIJUANA	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinolo	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	
Nortriptilina	1.000
Nordossepinina	1.000
Trimipramina	3.000
Amitriptilina	1.500
Promazina	1.500
Desipramina	200
Imipramina	400
Clomipramina	12.500
Dossepinina	2.000
Maprotilina	2.000
Prometazina	25.000



Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive all' Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbiturati, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaina, Cocaina 150, Marijuana, Metadone, Metamfetamina, Metamfetamina 500, Metamfetamina 300, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300, Oppiacei 2000, Ossicodone, Fenciclidina Propoxifene e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con il pannello di strisce per test monofase multi-droghe (Urina) la ad una concentrazione di 100 µg/ml.










Sostanze Non Cross-Reattive

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotinina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentsico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	AcidoO-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Colesferolo			

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24550 - 24551



One Step Screen Test Panel (Urine)

Package insert for testing of any combination of the following drugs: Amphetamine, Amphetamine 500, Amphetamine 300, Barbiturates, Benzodiazepines, Benzodiazepines 200, Buprenorphine, Cocaine, Cocaine 150, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methamphetamine 500, Methamphetamine 300, Methylendioxyamphetamin, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene and Tricyclic Antidepressants. 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)	d-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC 150)	Benzoyllecgonine	150
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methylendioxyamphetamin (MDMA)	d,l Methylendioxyamphetamin	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

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

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.

REAGENTS

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

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 assay. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test panels
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

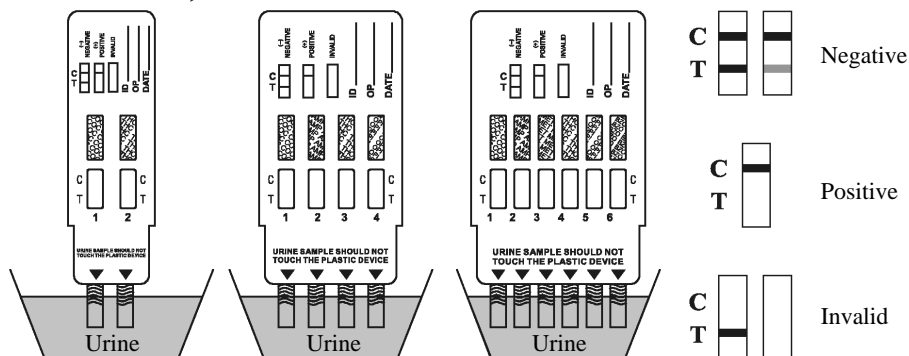
Allow the test panel, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Take off the cap outside of the test end. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse



the test panel vertically into the urine specimen for at least 10-15 seconds. Immerse the test panel to at least the level of the wavy lines on the strip(s), do not pass the arrows on the test panel when immersing the panel. See the illustration below.

3. Place the test panel on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret results after 10 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.

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.^{2,3}

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.

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 presented for Drug Screen Testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positive	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negative	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	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	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negative	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positive	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negative	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	97%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	98%	97%	91%

*NOTE: BUP was based on LC/MS data instead of GC/MS.

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

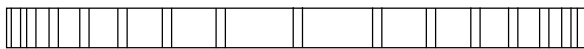


Analytical Specificity

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	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
Phentermine	3,000
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	2,000
AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1,500
β -Phenylethylamine	50,000
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1,500
Tryptamine	50,000
Tyramine	25,000
AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50,000
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	1,560
p-Hydroxyamphetamine	1,560
d,l-Norephedrine	100,000
β -Phenylethylamine	100,000
Tyramine	100,000
p-Hydroxynorephedrine	100,000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100,000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2,500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE	
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
PROPOXYPHENE	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
l-Methamphetamine	8,000
Mephentermine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
METHAMPHETAMINE 500	
d-Methamphetamine	500
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
l-Methamphetamine	4,000
Mephentermine	25,000
d,l-Amphetamine	75,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50,000
β -Phenylethylamine	75,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
l-Phenylephrine	100,000
METHAMPHETAMINE 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100,000
Chloroquine	25,000
p-Hydroxymethamphetamine	25,000
l-Methamphetamine	3,125
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	780
Mephentermine	50,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	100,000
l-Epinephrine	50,000
Ephedrine	100,000
(-) Deoxyephedrine	25,000
Fenfluramine	12,500
Trimethobenzamide	25,000
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	50,000
Levorphanol	50,000
Naloxone	37,500
Naltrexone	37,500
Oxymorphone	200



BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
d,l Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500
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
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

BENZODIAZEPINES 200	
Alprazolam	195
α -Hydroxyalprazolam	1,562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1,562
Desalkylflurazepam	1,000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12,500
(+) Lorazepam	100,000
Midazolam	6,250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3,125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50,000
7-aminoflunitrazepam	200
7-aminonitrazepam	5,000
7-aminoclonazepam	>100,000
BUPRENORPHINE	
Buprenorphine	10
Norbuprenorphine	20
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaehtylene	12,500
Ecgonine	32,000
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaine	400
Cocaehtylene	6,250
Ecgonine	12,500
Ecgonine methylester	50,000
MARIJUANA	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Nortriptyline	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000



Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine, Amphetamine 500, Amphetamine 300, Barbiturates, Benzodiazepines, Benzodiazepines 200, Buprenorphine, Cocaine, Cocaine 150, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methamphetamine 500, Methamphetamine 300, Methylendioxyamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, 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 100µg/mL.










Non Cross-Reacting Compounds

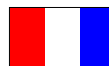
Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotinina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentisico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclortiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	Acido O-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Coesterololo			

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Index of Simbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24550 - 24551



1 Etape Test sur Panel (Urine)

Le panel “Test de Multi-Drogues”(Urine) 1 Etape détecte les toxiques et métabolites suivants: Amphétamine, Amphétamine 500, Amphétamine 300, Barbituriques, Benzodiazépines, Benzodiazépines 200, Buprénorphine, Cocaïne, Cocaïne 150, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Méthamphétamine 500, Méthamphétamine 300, Méthylendioxyamphétamine, Morphine 300, Opiacés 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Dextropropoxyphène et Antidépresseurs Tricycliques. Test rapide en une étape pour la détection qualitative et simultanée d’un panel de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines. Seulement pour l’usage de diagnostic in vitro médical et professionnel.

INDICATIONS ET RESUME

Les tests de recherche multiple de toxiques dans les urines peuvent faire appel à des techniques immunologiques simples ou à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait une méthode de dépistage dans l’urine largement utilisée. Le panel “Test de Multi-Drogues” (Urine) 1 Etape est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines aux seuils de détection suivants:¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC 150)	Benzoyllecgonine	150
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methylenedioxyamphphetamine (MDMA)	d,l Methylenedioxyamphphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

Ce test détecte également d’autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité). Le panel “Test de Multi-Drogues”(Urine) 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L’analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.



PRINCIPE

Le panel “Test de Multi-Drogues”(Urine) 1 Etape est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l’urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à- vis d’une liaison avec un anticorps spécifique. Lors de la réalisation du test, un échantillon d’urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d’un taux de toxique au dessous du seuil de détection, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L’anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test correspondant au toxique considéré. En présence d’un taux de toxique au dessus du seuil de détection, les sites anticorps seront totalement saturés par le toxique, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test considérée. Une urine positive pour un toxique donné ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test correspondante tandis qu’une urine négative entraînera l’apparition d’une bande test colorée au niveau de la zone test correspondante en l’absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu’un volume correct d’échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

REACTIFS

Le test contient des anticorps monoclonaux de souris et des particules colorées couplées à un complexe toxique-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l’usage de diagnostic in vitro médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu’à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d’usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu’à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu’à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au- delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L’ECHANTILLON

Test urinaire

L’urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L’urine peut être collectée à n’importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l’oeil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d’obtenir un surnageant clair.

Conservation de l’échantillon

Les échantillons d’urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Panels
- Mode d’emploi
- Récipient pour recueil des urines
- Chronomètre

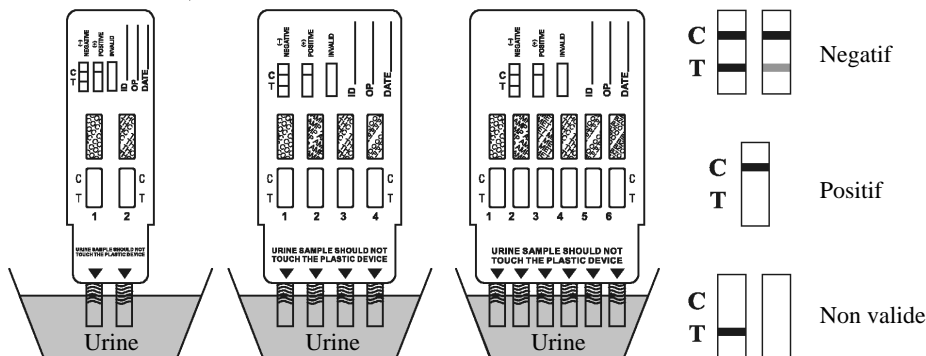
Matériel nécessaire mais non fourni



PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la savonnette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Retirer le capuchon à l'extrémité du test. Plonger le test verticalement dans l'urine en orientant les flèches vers le bas pendant 10 à 15 secondes. Plonger le test dans l'urine au moins jusqu'au niveau des lignes ondulantes. Ne pas immerger la zone indiquée par les flèches.
3. Placer le test sur une surface plate non absorbante, déclencher le chronomètre et attendre l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DU RESULTAT

(Conformément à l'illustration ci-dessus)

NEGATIF:* Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) pour un toxique donné indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en toxique dans l'urine est en dessous du seuil de détection du toxique considéré.

*NOTE: L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) pour un toxique considéré indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en toxique dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection pour le toxique considéré.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle savonnette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter la société.

CONTRÔLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.



LIMITES

1. Le panel “Test de Multi-Drogues” (Urine) 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l’origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l’alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d’adultérants, le test doit être répété à partir d’un nouvel échantillon d’urine.
4. Un résultat positif n’informe ni sur le niveau d’intoxication, ni sur la voie d’administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l’absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d’un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCES

Exactitude

Une étude comparative a été réalisée entre le panel “Test de Multi-Drogues” (Urine) 1 Etape et un autre test commercial de détection rapide des toxiques sur urine. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d’opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

%de corrélation avec le kit commercial

Echantillon	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positif	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Négatif	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

*REMARQUE: le kit commercial n'est pas disponible pour les tests de comparaison.

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

%de corrélation avec GC/MS

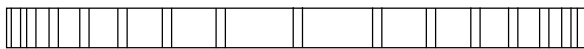
Echantillon	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positif	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Négatif	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%



Spécificité analytique

Le tableau suivant résume les concentrations (ng/ml) qui sont détectées positives par le panel "Test de Multi-Drogues"(Urine) 1 Etape à 5 minutes.

AMPHETAMINE		METHADONE	
d-Amphétamine	1.000	Méthadone	300
d,l-Amphétamine	3.000	Doxylamine	50.000
l-Amphétamine	50.000	METHAMPHETAMINE	
Phentermine	3.000	d-Méthamphétamine	1.000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	2.000	p-Hydroxyméthamphétamine	30.000
AMPHETAMINE 500		l-Méthamphétamine	8.000
d-Amphétamine	500	Mephentermine	50.000
d,l-Amphétamine	1.500	3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDMA)	2.000
β-Phényléthylamine	50.000	METHAMPHETAMINE 500	
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	800	d-Méthamphétamine	500
Phentermine	1.500	p-Hydroxyméthamphétamine	15.000
Tryptamine	50.000	l-Méthamphétamine	4.000
Tyramine	25.000	Mephentermine	25.000
AMPHETAMINE 300		d,l-Amphétamine	75.000
d-Amphétamine	300	(1R,2S)-(-)-Ephédrine	50.000
d,l-Amphétamine	390	β-Phényléthylamine	75.000
l-Amphétamine	50.000	3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDMA)	1.000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	1.560	d-Amphétamine	50.000
p-Hydroxyamphétamine	1.560	Chloroquine	12.500
d,l-Noréphédrine	100.000	l-Phényléphrine	100.000
β-Phényléthylamine	100.000	METHAMPHETAMINE 300	
Tyramine	100.000	d-Méthamphétamine	300
p-Hydroxynoréphédrine	100.000	d,l-Amphétamine	100.000
Phénylpropanolamine (d,l-Noréphédrine)	100.000	Chloroquine	25.000
BARBITURIQUES		p-Hydroxyméthamphétamine	25.000
Secobarbital	300	l-Méthamphétamine	3.125
Amobarbital	300	3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDMA)	780
Alphenol	150	Mephentermine	50.000
Aprobarbital	200	(1R,2S)-(-)-Ephédrine	100.000
Butobarbital	75	l-Epinéphrine	50.000
Butethal	100	Ephédrine	100.000
Butalbital	2.500	(-)-Déoxyéphédrine	25.000
Cyclopentobarbital	600	Fenfluramine	12.500
Pentobarbital	300	Triméthobenzamide	25.000
Phenobarbital	100	OXYCODONE	
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE		Oxycodone	100
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDMA)	500	Hydrocodone	6.250
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	3.000	Hydromorphone	50.000
3,4-Méthylendioxyéthylamphétamine (MDEA)	300	Levorphanol	50.000
DEXTROPROPOXYPHENE		Naloxone	37.500
Dextropropoxyphène	300	Naltrexone	37.500
d-Norpropoxyphène	300	Oxymorphone	200



BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
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
OPIACE 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
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

BENZODIAZEPINES 200	
Alprazolam	195
α -Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
BUPRENORPHINE	
Buprénorphine	10
Norbuprénorphine	20
Buprénorphine 3-D-Glucuronide	15
Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	200
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaehtylene	12.500
Ecgonine	32.000
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaine	400
Cocaehtylene	6.250
Ecgonine	12.500
Ecgonine methylester	50.000
CANNABIS	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
ANTIDEPRESSEURS TRICYCLIQUES	
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramine	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000



Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant: Amphétamine, Amphétamine 500, Amphétamine 300, Barbituriques, Benzodiazépines, Benzodiazépines 200, Buprénorphine, Cocaïne, Cocaïne 150, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Méthamphétamine 500, Méthamphétamine 300, Methylenedioxyamphétamine, Morphine 300, Opiacés 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Dextropropoxyphène et Antidépresseurs Tricycliques. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec le panel "Test de Multi- Drogues" (Urine) 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.










Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotinina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfono	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Genticico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	Acido O-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Coesterololo			

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Liste des Symboles

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Fabricant
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24550 - 24551



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



Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin)

Gebrauchsanweisung zum Test auf folgende Drogen in jedweder Kombination: Amphetamin, Amphetamin 500, Amphetamin 300, Barbiturat, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Methadon, Metamphetamin, Metamphetamin 500, Metamphetamin 300, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Opiat 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen und Trizyklische Antidepressiva. Ein schneller Einstufentest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogenstoffwechselprodukten in Humanurin. Nur zur in- vitro- Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Screeningtests auf mehrere Drogen in Urin reichen vom einfachen Immunoassay bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Empfindlichkeit des Immunoassays hat diesen zur anerkanntesten Methode gemacht, um Urin auf mehrere Missbrauchdrogen zu durchsuchen (Screening). Der Einstufen Multi- Drogen Screeningtest Testpanel (Urin) ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay für den qualitativen Nachweis der folgenden Drogen, der ohne Instrument durchgeführt werden kann:¹

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	1.000
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Barbiturat (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	300
Kokain (COC 150)	Benzoylcegonin	150
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadon (MTD)	Methadon	300
Methamphetamin (MET)	d-Methamphetamin	1.000
Methamphetamin (MET 500)	d-Methamphetamin	500
Methamphetamin (MET 300)	d-Methamphetamin	300
Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamin	500
Morphin (MOP 300)	Morphin	300
Opiat (OPI 2000)	Morphin	2.000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Propoxyphen (PPX)	Propoxyphen	300
Trizyklische Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1.000

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/ MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der Einstufen Multi- Drogen Screeningtest Testpanel (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 wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb des Cut-off- Spiegels in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Drogen- Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenstreifens wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden bei einem Drogenspiegel oberhalb der Cut- off Konzentration weil dieser alle Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel sättigen wird. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Drogen keine gefärbte Linie im spezifischen Bereich der Testlinie des Streifens ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut- offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll- Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIIEN

Jede Testlinie des Testpanels enthält an Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen- Protein- Konjugate. Ein Ziegen- Antikörper wird in jedem Kontroll- Linien- System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in- vitro- Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testpanel sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der benutzte Testpanel ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2- 30° C) lagern. Der Testpanel ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Multi-Drogen Screeningtest sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2- 8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20° C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

Mittelgelieferte Materialien

- Panels
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

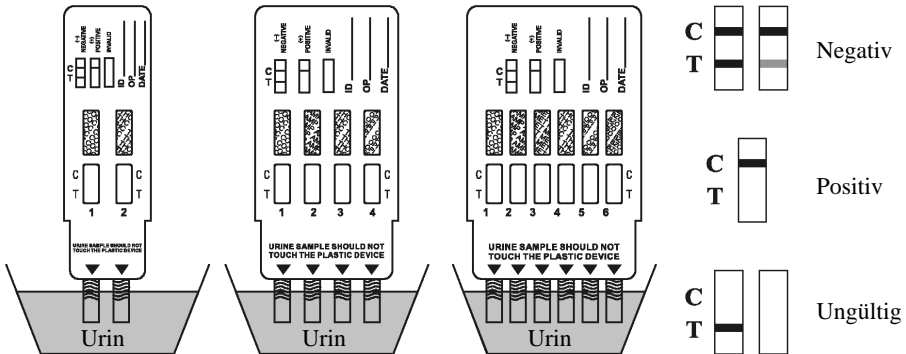
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser



TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn den Multi- Drogen Screeningtest, Urinprobe und/ oder Kontrollen Raumtemperatur (15- 30° C) erreichen lassen.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den testpanels aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Die Kappe an der Außenseite des Testendes abnehmen. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Testpanel senkrecht für mindestens 10- 15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Den Testpanel bis mindestens an die Markierung der Schlangenlinie auf dem Streifen eintauchen. Die Pfeile auf dem Testpanel beim Eintauchen nicht überschreiten (siehe Abbildung unten).
3. Den Testpanel auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV:* Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb des festgelegten Cut- off (Grenzwert) für diese spezifische Droge liegt.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) aber keine Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe den festgelegten Cut- off (Grenzwert) für diese spezifische Droge übersteigt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll- Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll- Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebs Händler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. 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 Einstufen Multi- Drogen Screeningtest Testpanel (Urin) liefert nur ein vorläufig analytisches Ergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/ MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{2,3}
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. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut- off) liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
7. Ein positives Ergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen. erhalten werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein Seite an Seite Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung des Einstufen Multi- Drogen Screeningtest Testpanel (Urin) und eines kommerziell erhältlichen Schnelltests. Ungefähr 300 Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/ MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

% Übereinstimmung mit kommerziellen Kits

Probe	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Gesamt	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

*HINWEIS: Es gibt keinen handelsüblichen Kit für eine Vergleichsuntersuchung.

** HINWEIS: BUP wurde verglichen mit selbstberichtetem Gebrauch von Buprenorphin.

% Übereinstimmung mit GC/ MS

Probe	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativ	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Gesamt	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%



Probe	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positiv	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativ	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	97%	99%	89%
Gesamt	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	98%	97%	91%

*HINWEIS: BUP basiert auf Daten von LC/ MS anstelle von GC/ MS.

** HINWEIS: TCA basierte auf HPLC- Daten anstelle von GC/ MS.

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin- Pool wurde mit Drogen versetzt mit Konzentrationen von $\pm 50\%$ Cut-off und $\pm 25\%$ Cut-off. Die Daten sind unten zusammengefasst.

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgenden Tabellen enthalten die Konzentration der Substanzen (ng/ml), die mit dem Einstufen Multi-Drogen Screeningtest Testpanel (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen werden.



AMPHETAMIN	
d-Amphetamin	1.000
d,l-Amphetamin	3.000
l-Amphetamin	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	2.000
AMPHETAMIN 500	
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000
AMPHETAMIN 300	
d-Amphetamin	300
d,l-Amphetamin	390
l-Amphetamin	50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	1.560
p-Hydroxyamphetamin	1.560
d,l-Norephedrin	100.000
β-Phenylethylamin	100.000
Tyramin	100.000
p-Hydroxyamphetamin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000
BARBITURAT	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN	
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300
PROPOXYPHEN	
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300

METHADON	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
METHAMPHETAMIN	
d-Metamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
l-Metamphetamin	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	2.000
METHAMPHETAMIN 500	
d-Metamphetamin	500
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
l-Metamphetamin	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amphetamin	75.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	50.000
β-Phenylethylamin	75.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	1.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
l-Phenylephrin	100.000
METHAMPHETAMIN 300	
d-Metamphetamin	300
d,l-Amphetamin	100.000
Chloroquin	25.000
p-Hydroxymethamphetamin	25.000
l-Metamphetamin	3.125
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	780
Mephentermine	50.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	100.000
l-Epinephrin	50.000
Ephedrin	100.000
(-) Deoxyephedrin	25.000
Fenfluramin	12.500
Trimethobenzamid	25.000
OXYCODON	
Oxycodon	100
Hydrocodon	6.250
Hydromorphon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500
Naltrexon	37.500
Oxymorphon	200



BENZODIAZEPIN	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORPHIN 300	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphin 3- β -D-glucuronide	1.000
Norcodeine	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
Hydrocodon	12.500
Hydromorphon	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000
Morphin 3- β -D-glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphin	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000
PHENCYCLIDIN	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

BENZODIAZEPIN 200	
Alprazolam	195
α -Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
BUPRENORPHIN	
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	20
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200
KOKAIN	
Benzoylcegonine	300
Kokain	780
Cocaethylene	12.500
Ecgonine	32.000
KOKAIN 150	
Benzoylcegonine	150
Kokain	400
Cocaethylene	6.250
Ecgonine	12.500
Ecgonine methylester	50.000
MARIHUANA	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramin	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000



Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder auch in positivem Urin mit Amphetamin, Amphetamin 500, Amphetamin 300, Barbiturat, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Methadon, Metamphetamin, Metamphetamin 500, Metamphetamin 300, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Opiat 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen und Trizyklische Antidepressiva. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit dem Einstufen Multi-Drogen Screeningtest Testpanel (Urin) getestet werden.










Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentisico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	Acido O-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Colesterolo			

LITERATUR

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Simbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 2-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 24550 - 24551



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



Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina)

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas: Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicondon, Fenciclidina, Propoxifeno y Antidepresivos Tricíclicos. Prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

Las pruebas rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método mas ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina. La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas, y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato:¹

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Oxicondon (OXY)	Oxicondon	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1.000

Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con los de interés, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.



PRINCIPIO

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido 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, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la panel de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en 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 de los anticuerpos. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, 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. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

En el panel de Multidroga, cada línea de las diferentes pruebas contienen anticuerpos monoclonales de ratón unidos a partículas y conjugados de las diferentes pruebas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

1. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
3. Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
4. La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. 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

Valoración de la Muestra

Se debe tomar 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 las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Paneles para los test
- Ficha técnica

Materiales Requeridos No Suministrados

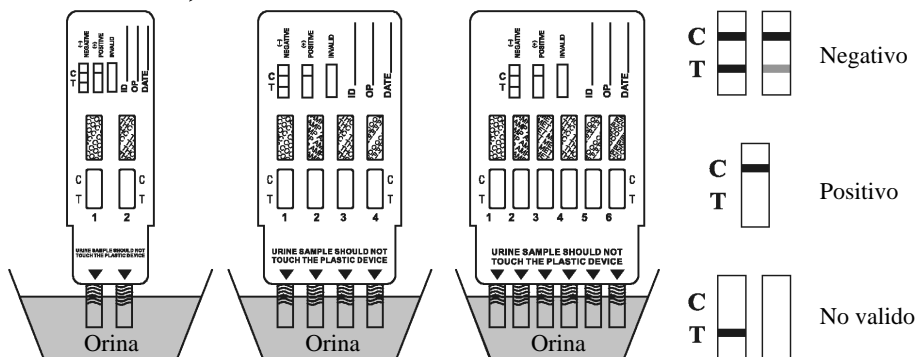
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro



INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Panel y úselo tan pronto como sea posible.
2. Quite la caperuza de la prueba. Apuntando con las flechas hacia la muestra de orina, introduzca el panel de la prueba verticalmente en la misma hasta la zona señalada por líneas onduladas, manteniéndolo durante al menos 10-15 segundos. Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina. Véase la figura que se acompaña.
3. Sitúe la prueba en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la línea o líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C), y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.



LIMITACIONES

1. La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuándo la droga está presente pero en niveles inferiores a los del 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

% de Concordancia con otra prueba

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

*NOTA: Este Sistema de Monitoreo, no se encuentra disponible para exámenes de comparación comercial.

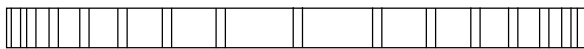
**NOTA: La BUP fue comparada con el auto-informe del uso de la Buprenorfina.



Especificidad

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en (ng/ml) para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas, con la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) El resultado debe leerse a los 5 minutos.

AMFETAMINA		METADONA	
d-Amfetamina	1.000	Metadona	300
d,l-Amfetamina	3.000	Doxylamine	50.000
l-Amfetamina	50.000	METANFETAMINA	
Phentermine	3.000	d-Metanfetamina	1.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2.000	p-Hydroxymethamphetamine	30.000
AMFETAMINA 500		l-Metanfetamina	8.000
d-Amfetamina	500	Mephentermine	50.000
d,l-Amfetamina	1.500	3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	2.000
β -Feniletilamina	50.000	METANFETAMINA 500	
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800	d-Metanfetamina	500
Phentermine	1.500	p-Hydroxymethamphetamine	15.000
Tryptamina	50.000	l-Metanfetamina	4.000
Tiramina	25.000	Mephentermine	25.000
AMFETAMINA 300		d,l-Amfetamina	75.000
d-Amfetamina	300	(1R,2S)-(-)-Efedrina	50.000
d,l-Amfetamina	390	β -Feniletilamina	75.000
l-Amfetamina	50.000	3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	1.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1.560	d-Amfetamina	50.000
p-Hydroxyamphetamine	1.560	Cloroquina	12.500
d,l-Norafedrina	100.000	l-Fenilefrina	100.000
β -Feniletilamina	100.000	METANFETAMINA 300	
Tiramina	100.000	d-Metanfetamina	300
p-Hidroxyamfetamina	100.000	d,l-Amfetamina	100.000
Fenilpropranolamina (d,l-Norafedrina)	100.000	Cloroquina	25.000
BARBITÚRICOS		p-Hydroxymethamphetamine	25.000
Secobarbital	300	l-Metanfetamina	3.125
Amobarbital	300	3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	780
Alphenol	150	Mephentermine	50.000
Aprobarbital	200	(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
Butobarbital	75	l-Epinefrina	50.000
Butethal	100	Efedrina	100.000
Butalbital	2.500	(-) Deoxiefedrina	25.000
Cyclopentobarbital	600	Fenfluramina	12.500
Pentobarbital	300	Trimethobenzamida	25.000
Phenobarbital	100	OXICODON	
METILENEDIOXIMETANFETAMINA		Oxicodon	100
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500	Hydrocodone	6.250
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3.000	Hydromorphone	50.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300	Levorphanol	50.000
PROPOXIFENO		Naloxona	37.500
d-Propoxifeno	300	Naltrexona	37.500
d-Norpropoxifeno	300	Oxymorphone	200



BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxialprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6.250
Hydrocodone	50.000
Hydromorphone	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morfina 3- β -D-glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorfina	100.000
Oxicodon	30.000
Oxymorphone	100.000
Procaine	15.000
Thebaine	6.250
OPIACEO 2000	
Morfina	2.000
Codeine	2.000
Ethylmorphine	5.000
Hydrocodone	12.500
Hydromorphone	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000
Morfina 3- β -D-glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorfina	50.000
Oxicodon	25.000
Oxymorphone	25.000
Procaine	150.000
Thebaine	100.000
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

BENZODIAZEPINAS 200	
Alprazolam	195
α -Hydroxialprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Norbuprenorfina	20
Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
COCAINA	
Benzoyllecgonine	300
Cocaína	780
Cocaehtylene	12.500
Ecgonine	32.000
COCAINA 150	
Benzoyllecgonine	150
Cocaína	400
Cocaehtylene	6.250
Ecgonine	12.500
Ecgonine methylester	50.000
MARIHUANA	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramine	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000



Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad-cruzada de la prueba con otros compuestos en la orina, en orina libre de droga y en orina con presencia de cualesquiera de las drogas siguientes: Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicondon, Fenciclidina Propoxifeno y Antidepresivos Tricíclicos. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con la prueba Multidrogas en concentraciones de 100 µg/ml.










Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotina	Labetalolo	Quina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-sulfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Genticico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetopropene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	AcidoO-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Colesterolo			

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indice de Simbolos

	Atencion, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Numero de lote		N° de Referencia 24550 - 24551



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



Painel para Teste Em Um Só Passo (Urina)

Instruções de Uso para a realização do teste de qualquer combinação das seguintes drogas: Anfetamina, Anfetamina 500, Anfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Benzodiazepinas 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Maconha, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceos 2000, Oxiconona, Fenciclidina, Propoxifeno e Antidepressivos Tricíclicos. Teste rápido, em um só passo, para detecção simultânea, qualitativa de drogas múltiplas e seus metabólitos em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

USO INDICADO & RESUMO

Os testes para múltiplas drogas de abuso baseados em urina variam entre testes simples até procedimentos analíticos mais complexos. A velocidade e a sensibilidade destes testes fazem deles o método mais extensamente aceito para investigar a presença de drogas de abuso em urina. O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa das seguintes drogas e que pode ser executado sem o uso de instrumento:¹

Teste	Calibrador	Nível de Detecção (ng/ml)
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1.000
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamin	300
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina	Buprenorfina	10
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Maconha (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
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
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000

Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bula). Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

PRINCÍPIO

O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem



contra o conjugado respectivo da droga para formar pontes no anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a droga presente na amostra de urina estiver abaixo do nível de detecção, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas pelo conjugado de droga imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste da tira da droga específica. Se a concentração da droga estiver presente acima do nível de detecção, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-drogas. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle de procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

Cada linha do teste contida no painel contém partículas de anticorpo acoplado anti-drogas monoclonal de camundongo e conjugado de proteína da droga correspondente. Um anticorpo de cabra é empregado em cada linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O painel para teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O painel para teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O painel para teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste. Armazenamento da Amostra As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por 48 horas antes da realização do teste. Par armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Painel de teste
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

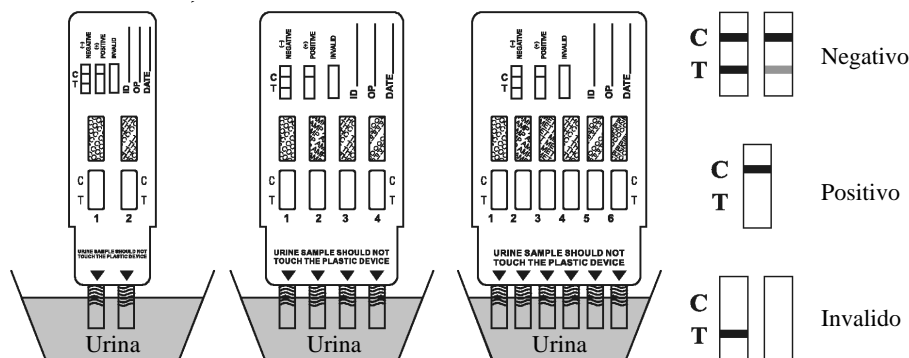
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro



INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o painel de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o painel de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Retire a capa protetora do painel. Com as setas apontando para baixo em direção ao recipiente da urina, insira o painel de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. É importante que uma parte das linhas onduladas estejam dentro da amostra de urina. Não ultrapasse as setas no painel de teste quando inserir o painel na urina. Veja a ilustração abaixo.
3. Coloque o painel de teste em uma superfície horizontal não absorvente, inicie a contagem do cronômetro e espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). Os resultados devem ser lidos em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja ilustração acima)

NEGATIVO:* Uma linha colorida na região de controle (C) e uma linha colorida na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado negativo. Este resultado indica que a concentração da droga na amostra de urina está abaixo do nível detectável designado para aquela droga específica.

***NOTA:** A tonalidade de cor na região de teste (T) pode variar, mas deverá ser considerado negativo.
POSITIVO: Uma linha colorida na região de controle (C) mas nenhuma linha na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado positivo. Este resultado indica que a concentração de droga na amostra de urina excedeu os níveis de detecção designado para aquela droga específica.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo painel. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.



LIMITAÇÕES

1. O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo não pode indicar urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
7. Um resultado positivo pode ser obtido por meio de certos alimentos ou complementos alimentares.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido de multi-drogas comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

%Concordância com kit Comercial

Amostra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

*NOTA: Kit comercial não disponível para testes comparativos.

**NOTA: O BUP foi comparado com o relatório auto-reportado do uso de Buprenorfina.

% Concordância com GC/MS

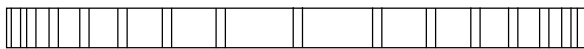
Amostra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativo	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%



Especificidade Analítica

A seguinte tabela lista a concentração dos compostos (ng/ml) que são positivamente detectados na urina pelo Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

ANFETAMINA		METADONA	
d-Anfetamina	1.000	Metadona	300
d,l-Anfetamina	3.000	Doxilamina	50.000
l-Anfetamina	50.000	METANFETAMINA	
Fentermina	3.000	d-Metanfetamina	1.000
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2.000	p-Hidroxi-metanfetamina	30.000
ANFETAMINA 500		l-Metanfetamina	8.000
d-Anfetamina	500	Mefentermina	50.000
d,l-Anfetamina	1.500	3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	2.000
β-Feniletilamina	50.000	METANFETAMINA 500	
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	800	d-Metanfetamina	500
Fentermina	1.500	p-Hidroxi-metanfetamina	15.000
Triptamina	50.000	l-Metanfetamina	4.000
Tiramina	25.000	Mefentermina	25.000
ANFETAMINA 300		d,l-Anfetamina	75.000
d-Anfetamina	300	(1R,2S)-(-)-Efedrina	50.000
d,l-Anfetamina	390	β-Feniletilamina	75.000
l-Anfetamina	50.000	3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	1.000
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	1.560	d-Anfetamina	50.000
p-Hidroxi-anfetamina	1.560	Cloroquina	12.500
d,l-Norefedrina	100.000	l-Fenilefrina	100.000
β-Feniletilamina	100.000	METANFETAMINA 300	
Tiramina	100.000	d-Metanfetamina	300
p-Hidroxi-norefedrina	100.000	d,l-Anfetamina	100.000
Fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000	Cloroquina	25.000
BARBITÚRICOS		p-Hidroxi-metanfetamina	25.000
Secobarbital	300	l-Metanfetamina	3.125
Amobarbital	300	3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina (MDMA)	780
Alfenol	150	Mefentermina	50.000
Aprobarbital	200	(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
Butobarbital	75	l-Epinefrina	50.000
Butetal	100	Efedrina	100.000
Butalbital	2.500	(-)-Deoxiefedrina	25.000
Ciclopentobarbital	600	Fenfluramina	12.500
Pentobarbital	300	Trimetobenzamida	25.000
fenobarbital	100	OXICODONA	
METILENEDIOXIMETANFETAMINA		Oxicodona	100
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500	Hidrocodona	6.250
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	3.000	Hidromorfona	50.000
3,4-Metilenedioxi-etil-anfetamina (MDE)	300	Levorphanol	50.000
PROPOXIFENO		Naloxona	37.500
d-Propoxifeno	300	Naltrexona	37.500
d-Norpropoxifeno	300	Oximorfona	200



BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hidroxiaprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkilflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepoxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6.250
Hidrocodona	50.000
Hidromorfona	3.125
Levorfanol	1.500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3- β -D-glucuronida	1.000
Norcodeína	6.250
Normorfina	100.000
Oxicodona	30.000
Oximorfona	100.000
Procaina	15.000
Tebaina	6.250
OPIÁCEOS 2000	
Morfina	2.000
Codeina	2.000
Etilmorfina	5.000
Hidrocodona	12.500
Hidromorfona	5.000
Levofañol	75.000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5.000
Morfina 3- β -D-glucuronida	2.000
Norcodeína	12.500
Normorfina	50.000
Oxicodona	25.000
Oximorfona	25.000
Procaina	150.000
Tebaina	100.000
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Hidroxifenciclidina	12.500

BENZODIAZEPINAS 200	
Alprazolam	195
α -Hidroxiaprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkilflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norclordiazepoxido	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Norbuprenorfina	20
Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Norbuprenorfina 3-D-glucuronida	200
COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaina	780
Cocacileno	12.500
Ecgonina	32.000
COCAINA 150	
Benzoilecgonina	150
Cocaina	400
Cocacileno	6.250
Ecgonina	12.500
Ecgonine methylester	50.000
MACONHA	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptilina	1.000
Nordoxepina	1.000
Trimipramina	3.000
Amitriptilina	1.500
Promazina	1.500
Desipramina	200
Imipramina	400
Clomipramina	12.500
Doxepina	2.000
Maprotilina	2.000
Prometazina	25.000



Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva contendo: Anfetamina, Anfetamina 500, Anfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Benzodiazepinas 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Maconha, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceos 2000, Oxicodeona, Fenciclidina, Propoxifeno e Antidepressivos Tricíclicos. Os seguintes compostos não mostraram nenhuma reação cruzada quando testados com O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.










Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentisico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Idealazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicol	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	AcidoO-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Coesterol			

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indice de Simbolos

	Attencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Numero de lote		N° de Catologo 24550



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



Ταμπλό Ενός Σταδίου (Ούρων)

Ένθετο συσκευασίας για την εξέταση οποιουδήποτε συνδυασμού των ακόλουθων φαρμάκων: Αμφεταμίνη, Αμφεταμίνη 500, Αμφεταμίνη 300, Βαρβιτουρικά, Βενζοδιαζεπίνες, Βενζοδιαζεπίνες 200, Βουπρενορφίνη, Κοκαΐνη, Κοκαΐνη 150, Μαριχουάνα, Μεθαδόνη, Μεθαμφεταμίνη, Μεθαμφεταμίνη 500, Μεθαμφεταμίνη 300, Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη, Μορφίνη 300, Οπιούχα 2000, Οξυκωδόνη, Φαινκυκλιδίνη, Προποξυφαΐνη, και Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά. Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση πολλαπλών φαρμάκων και μεταβολιτών τους σε ανθρώπινα ούρα. Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ & ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι εξετάσεις ούρων για πολλαπλή ανίχνευση φαρμάκων κυμαίνονται από απλές ανοσοβιολογικές εξετάσεις έως περίπλοκες αναλυτικές διαδικασίες. Η ταχύτητα και η ευαισθησία των πρώτων τις έχουν καταστήσει σαν την ευρύτερα αποδεκτή μέθοδο πολλαπλής ανίχνευσης φαρμάκων στα ούρα. Το Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια πλευρικής ροής χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση των ακόλουθων φαρμάκων χωρίς την ανάγκη χρήσης μηχανήματος:¹

Τεστ	Βαθμονομητής	Αποκοπή (ng/mL)
Αμφεταμίνη (AMP)	d-Αμφεταμίνη	1.000
Αμφεταμίνη (AMP 500)	d-Αμφεταμίνη	500
Αμφεταμίνη (AMP 300)	d-Αμφεταμίνη	300
Βαρβιτουρικά (BAR)	Σεκοβαρβιτάλη	300
Βενζοδιαζεπίνες (BZO)	Οξαζεπάμη	300
Βενζοδιαζεπίνες (BZO 200)	Οξαζεπάμη	200
Βουπρενορφίνης (BUP)	Βουπρενορφίνης	10
Κοκαΐνη (COC)	Βενζοϋλεγονίνη	300
Κοκαΐνη (COC 150)	Βενζοϋλεγονίνη	150
Μαριχουάνα (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Μεθαδόνη (MTD)	Μεθαδόνη	300
Μεθαμφεταμίνη (MET)	d-Μεθαμφεταμίνη	1.000
Μεθαμφεταμίνη (MET 500)	d-Μεθαμφεταμίνη	500
Μεθαμφεταμίνη (MET 300)	d-Μεθαμφεταμίνη	300
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
Προποξυφαΐνη (PPX)	Προποξυφαΐνη	300
Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά (TCA)	Νορτριπυλίνη	1.000

Η εξέταση αυτή ανιχνεύει και άλλα σχετικά παρασκευάσματα, όπως φαίνεται στον πίνακα Αναλυτικής Ευαισθησίας του ένθετου αυτού.

Η εξέταση αυτή παρέχει ένα προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη εναλλακτική χημική μέθοδος για την λήψη ενός επιβεβαιωμένου αναλυτικού αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Θα πρέπει να γίνεται χρήση κλινικής αξιολόγησης και επαγγελματικής κρίσης σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα εξέτασης ναρκωτικών ουσιών, ειδικά εάν υπάρχουν προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.



ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση που βασίζεται στην αρχή της ανταγωνιστικής δέσμευσης. Φάρμακα που μπορεί να βρίσκονται στο δείγμα ούρων ανταγωνίζονται με το αντίστοιχο συζυγές σύμπλοκο του φαρμάκου για την δέσμευση θέσεων στο εξειδικευμένο αντισώμα.

Κατά την διάρκεια του τεστ, το δείγμα ούρων μετακινείται μέσω τριχοειδικής δράσης. Ένα φάρμακο, εάν η παρουσία του στο δείγμα είναι κάτω από το επίπεδο αποκοπής, δεν θα κορέσει τις θέσεις δέσμευσης των επιχρισμένων σωματιδίων εξειδικευμένου αντισώματος της ταινίας εξέτασης. Τα επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος θα δεσμευθούν κατόπιν από το ακινητοποιημένο συζυγές του φαρμάκου και θα εμφανισθεί μια ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης της αντίστοιχης ταινίας. Η έγχρωμη γραμμή δεν θα σχηματισθεί στην περιοχή εξέτασης εάν τα επίπεδα του φαρμάκου υπερβαίνουν το επίπεδο αποκοπής του γιατί θα κορεστούν όλες οι θέσεις δέσμευσης των επιχρισμένων σωματιδίων αντισώματος.

Ένα φαρμακο-θετικό δείγμα ούρων δεν θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην αντίστοιχη περιοχή εξέτασης της ταινίας, ενώ ένα φαρμακο-αρνητικό δείγμα ούρων ή ένα δείγμα που περιέχει συγκέντρωση φαρμάκου χαμηλότερη από το επίπεδο αποκοπής θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου καταδεικνύοντας την εισαγωγή κατάλληλου όγκου δείγματος και την σωστή ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε γραμμή εξέτασης στο ταμπλό περιέχει συζευγμένα σωματίδια μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού και αντίστοιχο συζυγές σύμπλοκο πρωτεΐνης φαρμάκου. Ένα αντίσωμα κατσίκας βρίσκεται στην κάθε περιοχή ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το ταμπλό πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα ο δε χειρισμός τους θα πρέπει να είναι ανάλογος με εκείνον ενός βιομολυσματικού παράγοντα.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων ταμπλό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Το ταμπλό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Το ταμπλό πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Εξέταση Ούρων

Το δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούρα συλλεχθέντα οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Δείγματα ούρων που περιέχουν ορατά σωματίδια πρέπει να φυγοκεντρηθούν, διηθηθούν να αφεθούν να καθιζάνουν ώστε να επιτευχθεί η μέτρηση καθαρού δείγματος.

Διατήρηση Δείγματος

Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C για έως 48 ώρες πριν την εξέταση. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν και να διατηρηθούν κάτω από τους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν και να αναδευτούν πριν την μέτρηση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Ταμπλό εξετάσεων
- Ένθετο συσκευασίας

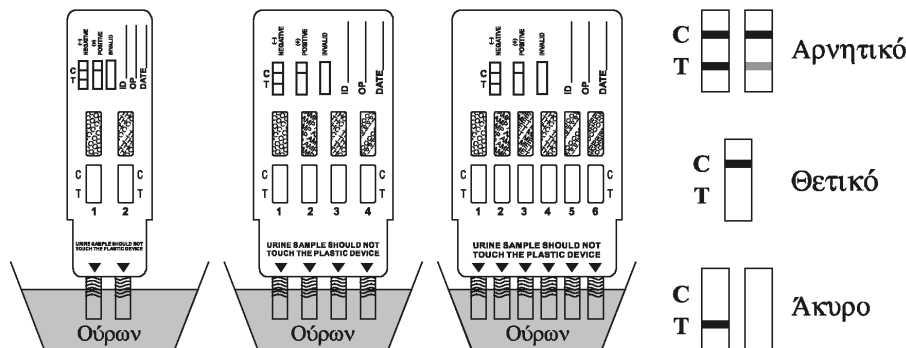
Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το ταμπλό εξέτασης, το δείγμα ούρων και/ή τα controls να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλτε την ταινία από την σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
2. Βγάλτε το καπάκι από την άκρη του τεστ. Με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω στην κατεύθυνση του δείγματος, **βυθίστε το ταμπλό κατακόρυφα μέσα στο δείγμα ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα. Βυθίστε το ταμπλό τουλάχιστον μέχρι το επίπεδο των κυματιστών γραμμών των ταινιών** και μην υπερβείτε τα βέλη στο ταμπλό κατά την διάρκεια της εμβάπτισης. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
3. Τοποθετήστε την ταμπλό σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια αρχίστε την χρονομέτρηση και περιμένετε την εμφάνιση της (των) κόκκινης (κόκκινων) γραμμής (γραμμών). **Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 5 λεπτά.** Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: * Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) και μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) για ένα συγκεκριμένο φάρμακο δεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Αυτό δεικνύει ότι η συγκέντρωση του φαρμάκου στο δείγμα είναι κάτω από το επίπεδο αποκοπής του συγκεκριμένου φαρμάκου.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόχρωση της κόκκινης γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, αλλά θα πρέπει να θεωρείται αρνητικό ακόμη και εάν εμφανισθεί μια αχνή ροζ γραμμή.

ΘΕΤΙΚΟ: Μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) αλλά καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης **(T) για ένα συγκεκριμένο φάρμακο δεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα.** Αυτό δεικνύει ότι η συγκέντρωση του φαρμάκου στο δείγμα υπερβαίνει το επίπεδο αποκοπής του συγκεκριμένου φαρμάκου.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένη διαδικασία πραγματοποίησης είναι οι συνηθέστερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ξαναδείτε την διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα ταμπλό. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την συγκεκριμένη παρτίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιέχεται ένας έλεγχος διαδικασίας. Η εμφάνιση μιας κόκκινης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) εκλαμβάνεται σαν εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος, την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης και την σωστή ακολουθία της διαδικασίας εξέτασης. Στο kit αυτό δεν περιλαμβάνονται σταθερές ελέγχου (Controls), ωστόσο συνίσταται να ελέγχονται θετικά και αρνητικά controls, στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής, για την επιβεβαίωση της σωστής διαδικασίας και της αποτελεσματικότητας των τεστών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) παρέχει μόνο ένα ποιοτικό, προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια δευτερεύουσα αναλυτική μέθοδος για την επίτευξη ενός επιβεβαιωμένου αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης.^{2,3}
2. Είναι πιθανό διαδικαστικά ή τεχνικά λάθη, καθώς και παρεμβάλλουσες ουσίες του δείγματος να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
3. Νοθευμένα δείγματα ούρων, όπως αυτά με λευκαντικό και/ή στυπτηρία, μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο. Εάν υπάρχουν υποψίες νοθείας του δείγματος, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με νέο δείγμα ούρων.
4. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεικνύει την παρουσία του φαρμάκου ή των μεταβολιτών του αλλά δεν δείχνει το επίπεδο τοξικότητας, την πορεία χορήγησης ή την συγκέντρωσή του στα ούρα.
5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν δεικνύει απαραίτητα την πλήρη απουσία φαρμάκου από τα ούρα. Αρνητικά αποτελέσματα μπορεί εμφανισθούν όταν το φάρμακο υπάρχει αλλά βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο αποκοπής του τεστ.
6. Το τεστ δεν κάνει διαχωρισμό μεταξύ κατάχρησης φαρμάκων και ασφαλούς φαρμακοληψίας.
7. Ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει από κάποια δίαιτα ή συμπληρώματα διατροφής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακρίβεια

Διενεργήθηκε παράπλευρη σύγκριση με την χρήση του Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) και ενός εμπορικά διαθέσιμου ταχέως τεστ φαρμάκων. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε 300 κλινικά δείγματα τα οποία είχαν συλλεχθεί από άτομα που βρισκόταν σε Διαδικασία Ανίχνευσης Ναρκωτικών. Ουσιών. Τα υποθετικά θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

% Συμφωνία με Εμπορικό Kit

Δείγμα	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Θετικό	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Αρνητικό	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Σύνολο	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

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

*Σημείωση: Δεν υπάρχει εμπορικά διαθέσιμο kit για σύγκριση.

**Σημείωση: BUP συγκρίθηκε με την αυτοαναφερθείσα χρήση της Βουπρενορφίνης.



Αναλυτική Εξειδίκευση

Οι ακόλουθοι πίνακες περιλαμβάνουν την συγκέντρωση των παρασκευασμάτων (ng/mL) τα οποία ανιχνεύθηκαν θετικά στα ούρα με το Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) σε 5 λεπτά.

ΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ		ΜΕΘΑΔΟΝΗ	
d-Αμφεταμίνη	1.000	Μεθαδόνη	300
d,l-Αμφεταμίνη θειική	3.000	Δοξυλαμίνη	50.000
l-Αμφεταμίνη	50.000	ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ	
Φεντερμίνη	3.000	d-Μεθαμφεταμίνη	1.000
3,4-Μεθυλενοδιοξαμφεταμίνη (MDA)	2.000	p-Υδροξυμεθαμφεταμίνη	30.000
ΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 500		l-Μεθαμφεταμίνη	8.000
d-Αμφεταμίνη	500	Μεφεντερμίνη	50.000
d,l-Αμφεταμίνη	1.500	3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	2.000
β-Φαινυλαιθυλαμίνη	50.000	ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 500	
3,4-Μεθυλενοδιοξαμφεταμίνη (MDA)	800	d-Μεθαμφεταμίνη	500
Φεντερμίνη	1.500	p-Υδροξυμεθαμφεταμίνη	15.000
Τρυπταμίνη	50.000	l-Μεθαμφεταμίνη	4.000
Τυραμίνη	25.000	Μεφεντερμίνη	25.000
ΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 300		d,l-Αμφεταμίνη	75.000
d-Αμφεταμίνη	300	(1R,2S)-(-)-Εφεδρίνη	50.000
d,l-Αμφεταμίνη	390	β-Φαινυλαιθυλαμίνη	75.000
l-Αμφεταμίνη	50.000	3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	1.000
3,4-Μεθυλενοδιοξαμφεταμίνη (MDA)	1.560	d-Αμφεταμίνη	50.000
p-Υδροξυαμφεταμίνη	1.560	Χλωροκίνη	12.500
d,l-Νορφεδρίδη	100.000	l-Φαινυλεφρίνη	100.000
β-Φαινυλαιθυλαμίνη	100.000	ΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ 300	
Τυραμίνη	100.000	d-Μεθαμφεταμίνη	300
p-Υδροξυνορφεδρίνη	100.000	d,l-Αμφεταμίνη θειική	100.000
Φαινυλοπροπανολαμίνη (d,l-Νορφεδρίνη)	100.000	Χλωροκίνη	25.000
ΒΑΡΒΙΤΟΥΡΙΚΑ		p-Υδροξυμεθαμφεταμίνη	25.000
Σεκοβαρβιτάλη	300	l-Μεθαμφεταμίνη	3.125
Αμοβαρβιτάλη	300	3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	780
Αλφαινόλη	150	Μεθαμφεταμίνη	50.000
Απροβαρβιτάλη	200	(1R,2S)-(-)-Εφεδρίνη	100.000
Βουταβαρβιτάλη	75	l-Επινεφρίνη	50.000
Βουταιθάλη	100	Εφεδρίνη	100.000
Βουταλφιτάλη	2.500	(-) Δεοξυεφεδρίνη	25.000
Κυκλοπεντοβαρβιτάλη	600	Φενφλουραμίνη	12.500
Πεντοβαρβιτάλη	300	Τριμεθοβενζαμιδίο	25.000
Φαινοβαρβιτάλη	100	ΟΞΥΚΩΔΟΝΗ	
ΜΕΘΥΛΕΝΟΔΙΟΞΥΜΕΘΑΜΦΕΤΑΜΙΝΗ		Οξυκωδόνη	100
3,4-Μεθυλενοδιοξυμεθαμφεταμίνη (MDMA)	500	Υδροκωδόνη	6.250
3,4-Μεθυλενοδιοξαμφεταμίνη (MDA)	3.000	Υδρομορφόνη	50.000
3,4-Μεθυλενοδιοξυαιθυλαμφεταμίνη (MDE)	300	Λεβοφανόλη	50.000
ΠΡΟΠΙΟΞΥΦΑΙΝΗ		Ναλοξόνη	37.500
d-Προποξυφαίνη	300	Ναλτρεξόνη	37.500
d-Νορπροποξυφαίνη	300	Οξυμορφόνη	200



BENZOΔΙΑΖΕΠΙΝΕΣ	
Οξαζεπάμη	300
Αλπραζολάμη	196
α-Υδροξυαλπραζολάμη	1.262
Βρωμαζεπάμη	1.562
Χλωροδιαζεποξιδίη	1.562
Κλοναζεπάμη	781
Κλομαζάμη	98
Κλοναζεπάμη	781
Κλοραζεπάμη	195
Δελοραζεπάμη	1.562
Δεσαλκυλφθοραζεπάμη	390
Διαζεπάμη	195
Οσταζολάμη	2.500
Φλουντραζεπάμη	390
d,l-Λοραζεπάμη	1.562
RS-Λοραζεπάμη γλυκορονιούχα	156
Μιδαζολάμη	12.500
Νιτραζεπάμη	98
Νορχλωροδιαζεποξιδίη	195
Νορδιαζεπάμη	390
Τεμαζεπάμη	98
Τριαζολάμη	2.500
ΜΟΡΦΙΝΗ 300	
Μορφίνη	300
Κωδεΐνη	300
Αιθυλομορφίνη	6.250
Υδροκωδόνη	50.000
Υδρομορφόνη	3.125
Λεβοφανάλη	1.500
6-Μονοακετυλομορφίνη (6-MAM)	400
Μορφίνη 3-β-D-γλυκορονιούχα	1.000
Νορκωδεΐνη	6.250
Νορμορφίνη	100.000
Οξυκωδόνη	30.000
Οξυμορφόνη	100.000
Προκαΐνη	15.000
Θηβαΐνη	6.250
ΟΠΙΟΥΧΑ 2000	
Μορφίνη	2.000
Κωδεΐνη	2.000
Αιθυλομορφίνη	5.000
Υδροκωδόνη	12.500
Υδρομορφόνη	5.000
Λεβοφανάλη	75.000
6-Μονοακετυλομορφίνη (6-MAM)	5.000
Μορφίνη 3-β-D-γλυκορονιούχα	2.000
Νορκωδεΐνη	12.500
Νορμορφίνη	50.000
Οξυκωδόνη	25.000
Οξυμορφόνη	25.000
Προκαΐνη	150.000
Θηβαΐνη	100.000
ΦΑΙΝΚΥΚΛΑΙΔΙΝΗ	
Φαινεκλιδίνη	25
4-Υδροξυφαινεκλιδίνη	12.500

BENZOΔΙΑΖΕΠΙΝΕΣ 200	
Αλπραζολάμη	195
α-Υδροξυαλπραζολάμη	1.562
Βρωμαζεπάμη	390
Χλωροδιαζεποξιδίη	780
Κλομαζάμη	390
Κλοραζεπάμη	1.562
Δεσαλκυλφθοραζεπάμη	1.000
Διαζεπάμη	200
Οσταζολάμη	780
Φλουντραζεπάμη	12.500
(+)Λοραζεπάμη	100.000
Μιδαζολάμη	6.250
Νιτραζεπάμη	100
Νορχλωροδιαζεποξιδίη	3.125
Νορδιαζεπάμη	780
Οξζεπάμη	200
Τεμαζεπάμη	100
Τριαζολάμη	50.000
7-Αμινοφθορονιτραζεπάμη	200
7-Αμινονιτραζεπάμη	5.000
7-Αμινοχλωραζεπάμη	>100.000
ΒΟΥΠΡΕΝΟΡΦΙΝΗΣ	
Βουπρενορφίνης	10
Νορβουπρενορφίνη	20
Βουπρενορφίνη 3-D-γλυκορονιούχα	15
Νορβουπρενορφίνη 3-D-γλυκορονιούχα	200
ΚΟΚΑΪΝΗ	
Βενζουλεγκονίνη	300
Κοκαΐνη	780
Κοκαϊθυλένη	12.500
Εκγονίνη	32.000
ΚΟΚΑΪΝΗ 150	
Βενζουλεγκονίνη	150
Κοκαΐνη	400
Κοκαϊθυλένη	6.250
Εκγονίνη	12.500
Εκγονίνη μεθυλεστερική	50.000
ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑ	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Κανναβινόλη	20.000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
Δ ⁸ -THC	15.000
Δ ⁹ -THC	15.000
ΤΡΙΚΥΚΛΙΚΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΘΛΗΠΤΙΚΑ	
Νορτριπυλίνη	1.000
Νορντοζεπίνη	1.000
Τριμιπραμίνη	3.000
Αμιτριπυλίνη	1.500
Προμαζίνη	1.500
Δεσιπραμίνη	200
Ιμιπραμίνη	400
Κλομιπραμίνη	12.500
Ντοζεπίνη	2.000
Μαπροπυλίνη	2.000
Προμεθαζίνη	25.000



Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για τον καθορισμό της αλληλεπίδρασης του τεστ με παρασκευάσματα σε δείγματα ούρων ελεύθερα φαρμάκων είτε θετικά ως προς την Ένθετο συσκευασίας για την εξέταση οποιουδήποτε συνδυασμού των ακόλουθων φαρμάκων: Αμφεταμίνη, Αμφεταμίνη 500, Αμφεταμίνη 300, Βαρβιτουρικά, Βενζοδιαζεπίνες 200, Βουπρενορφίνες, Κοκαΐνη, Κοκαΐνη 150, Μαριχουάνα, Μεθαδόνη, Μεθαμφεταμίνη, Μεθαμφεταμίνη 500, Μεθαμφεταμίνη 300, Μεθυλνενδοξυμεθαμφεταμίνη, Μορφίνη 300, Οπιούχα 2000, Οξυκωδόνη, Φαινκυκλιδίνη, Προποξυφαίνη, και Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα δεν εμφάνισαν φαινόμενο διασταυρούμενης αντίδρασης όταν ελέγχθηκαν με το Ταμπλό Πολυεξέτασης Ενός Σταδίου (Ούρων) σε συγκέντρωση των 100 µg/mL.










Μη Διασταυρούμενες Αντιδράσεις Παρασκευάσματα

Ακετοφαινετιδίνη	1-Κοταμίνη	Κεταμίνη	d-Ψευδοεφεδρίνη
N-Ακετύλοπροκαϊναμίδη	Κρεατινίνη	Κετοπροφαίνη	Κινιδίνη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Δεοξυκορτικοστερόνη	Λοβεταλόλη	Κινίνη
Αμινοπυρίνη	Δεξτρομεθορφάνη	Λοπεραμίδη	Σαλικυλικό οξύ
Αμοξικιλίνη	Δικλοφαινάκη	Μεπροβαμάτη	Σεροτονίνη
Αμπικιλίνη	Διφλουιζάλη	Μεθοξυφαναμίνη	Θεαμεθαζίνη
l-Ασκορβικό οξύ	Διγοξίνη	Μεθυλορανιδιάτη	Sulindac
Απομορφίνη	Διφαινυδραμίνη	Ναλιδιζικό οξύ	Τετρακυκλίνη
Ασπαράτη	Αιθυλ-p-αμινοβενζοϊκό	Ναπροξένη	Τετραδροκορτιζόνη,
Ατροπίνη	β-Οιστραδιόλη	Νιακιναμίδη	3-Οξική
Βενζϊλικό οξύ	Οιστρόνη-3-θειική	Νιφεδιπίνη	Τετραδροκορτιζόνη,
Βενζοϊκό οξύ	Ερυθρομυκίνη	Νορεθιδρόνη	Τετραδροξολίνη
Χολερυθρίνη	Φαινοπροφαίνη	Νοσκαπίνη	Θεαμίνη
d,l-Βρωμοφαιναμίνη	Φουροσεμίδη	d,l-Οκτωπαμίνη	Θειοριδαζίνη
Καφεΐνη	Γεντιστικό οξύ	Οξάλικό οξύ	d,l-Τυροσίνη
Καναβιδιόλη	Αιμοσφαιρίνη	Οξολινικό οξύ	Τολβουταμίδη
Ένυδρη Χλωράλη	Υδραλαζίνη	Οξυμεταζολίνη	Τριαμερένη
Χλωραμφενικόλη	Υδροχλωροθειαζιδή	Παπαβερίνη	Τριφθοροπαραζίνη
Χλωροθειαζιδή	Υδροκορτιζόνη	Πενικιλίνη-G	Τριμεθοπρίμη
d,l-Χλωροφαιναμίνη	o-Υδροξυϊππουρικό Οξύ	Περφαιναζίνη	d,l-Τρυπτοφάνη
Χλωροπρομαζίνη	3-Υδροξυτυραμίνη	Φαινελζίνη	Ουρικό οξύ
Χόληστερόλη	d,l-Ισπροτερενόλη	Πρενιζόνη	Βεραπαμίλη
Κλονιδίνη	Ισοξουπρίνη	d,l-Προπανολόλη	Zomepirac
Κορτιζόνη			

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24550

فحص متعدد خاص بالمخدرات لوحة شرائح بول

إرشادات للاستعمال لكل من توحيدات الفحص للمخدرات التالية: أمفيتامين، أمفيتامين 500، أمفيتامين 300، باربيتورات، بينترودياتزيبين، بنترودياتزيبين 200، بوبرينورفين، كوكايين، كوكايين 150، ماريوانا، ميثادون، ميثامفيتامين، ميثانفيتامين 500، ميثانفيتامين 300، ميثيلين دي أكسي ميثانفيتامين، مورفين 300، أفيونات 2000، أكسيدودون، فينتيشيكليدين، بروبوكسيفين، العقارات المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات. فحص أحادي الطور للتحديد المتزامن الكيفي للمخدرات وأيضاتها في بول الإنسان. فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الشرائح الزجاجية.

الاستعمال المفروض

فحص جمعي للتحدي المتزامن للمخدرات المختلفة المدمنة في البول تختلف من فحوصات بسيطة مناعية إلى إجراءات تحليلية معقدة. سرعة وحساسية الفحوص المناعية أدت إلى اعتبارها الأكثر مقبولة بمثابة فحوصات جمعية في البول للتحديد المتزامن للمخدرات المدمنة. لوحة الشرائح للفحص الأحادي الطور للعديد من المخدرات (البول) عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي ذات التيار الجانبي للتحديد الكيفي للمخدرات التالية دون اللجوء إلى استعمال الأدوات أو الأجهزة:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC 150)	Benzoyllecgonine	150
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
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
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

بإمكان هذا الفحص تحديد مواد أخرى مرتبطة، بموجب ما هو مشار إليه في لائحة الميزّات التحليلية الموجودة في دليل الإرشادات هذا. هذا الفحص يزود فقط معلومات تحليلية أسبقية. هذا الفحص بإمكانه تحديد مواد أخرى متعلقة، بموجب ما هو مبين في لائحة الميزّات التحليلية الموجودة ضمن هذه الإرشادات. يجب استعمال طرق كيميائية أكثر خصوصية للتأكد على النتيجة التحليلية. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية

(GC/MS). كل نتيجة لتحديد وجود إدمان مخدرات يجب أن ترفق اعتبارات تشخيصية وعلى رأي مهني، بشكل خاص عندما تكون النتيجة الأسبقيّة إيجابية.

الأساس

لوحة الشرائح للفحص الوحيد للطور للمخدرات المتعددة (بول) عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في البول تتنافس مع الاقتران لنفس مواضع رباط الجسم المضاد. خلال الاختبار، عيّنة من البول تهجر بالتسرّب طول الغشاء. المخدر، إذا كان موجود في عيّنة البول، في تركيز يقل عن cut-off الخاص بها، لن تكون بقدرة على إشباع كافة مواضع ربط الأجسام المربوطة في الأجسام المضادة الموجودة في الشريحة. الأجسام المرتبطة في الأجسام المضادة سيتم القبض عليها من قبل المقترن الثابت وسيظهر حزام ملون ظاهر في منطقة حزام الشريحة الخاصة بها. الحزام الملون لن يتكوّن في المجال الخاص به فيما إذا كان مستوى المخدر أعلى من cut-off الخاص بها لأنه كافة مواضع الربط الخاصة في الأجسام المضادة سيتم إشباعها. عيّنة البول الإيجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسبب تكوين الحزام الملون، بينما عيّنة بول سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عيّنة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن cut-off ستسبب تكوين الحزام الملون في المجال الخاص في الفحص. كرقابة للإجراء، سيظهر حزام ملون في المنطقة الخاصة مشيراً إلى أنه تمّ استعمال كمية صحيحة للعيّنة وأنّ الهجرة على الغشاء قد تمت .

الكواشف

كل شريحة من شرائح اللوحة تحتوي على أجسام مضادة وحيدة النسيلة من الفأر مرتبطة بالأجسام والمقترن المناسب لكل مخدر. أجسام مضادة من الماعز تستعمل لحزام الرقابة.

إحتياطات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية
- حفظ لوحة الشرائح التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- جميع العيّنات يجب أن تعتبر خطيرة جداً ولذلك يجب التعامل معها بأخذ كافة احتياطات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعدية بشكل قوي.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الشريحة بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.

الحفظ والثبات

الحفظ في الغلاف المغلق بدرجة حرارة تدور ما بين 2 و 30 س. لوحة الشرائح التفاعلية تكون ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه في بطاقة الغلاف. يجب أن يتم حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كأخر تاريخ للاستعمال.

أخذ وتحضير العينات البول

تجميع عيّنة البول في وعاء نظيف وجاف. من الممكن إستعمال عيّات بول مجمّعة في أي لحظة خلال اليوم. عينات البول التي تبدي وجود ترسبات يجب أن يتم تنقيتها باستعمال آلة تعمل بالطرد المركزي. تصفيتها بمرشاح أو تركها حتى ترسب للتمكن من الحصول على عيّنة صافية تسمح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عيّات البول بدرجة حرارة تدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة. في حالة الضرورة لحفظ العيّنة لمدة أطول من الممكن تجميد العينات وحفظها بدرجة حرارة تقل عن -20 س. قبل إستعمال العيّات المجمّدة من الضروري تدويبها وجعلها تأخذ الشكل المتجانس بدقة.

تأليف العبوة

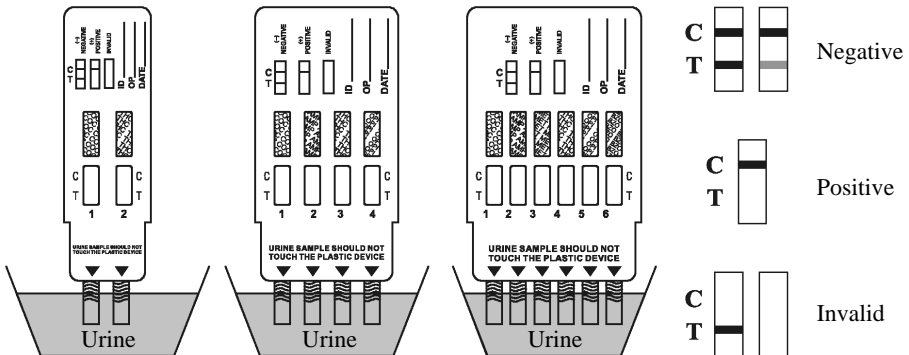
المواد المزوّدة

- * لوحات شرائح
- * الطريقة مواد ضرورية ولكن غير مزوّدة
- * أوعية لتجميع العينات
- * عدّاد

الطريقة

قبل المبادرة بالفحص، من الضروري أن تكون درجة حرارة لوحة الشرائح التفاعلية، عيّنة البول و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 - 30 س).

1. قبل المبادرة بفتح الغلاف، جعله يكتسب درجة حرارة البيئة. أخذ لوحة الشرائح التفاعلية من داخل الغلاف واستعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. إزالة غطاء رأس الشرائح. تغطيس اللوحة بشكل عامودي، باتجاه الأسهم، في عيّنة البول بالأقل لمدة 10 - 15 ثانية. عدم تجاوز خط المستوى الأقصى (MAX) المشار إليه على الشريحة التفاعلية خلال عملية تغطيس الشريحة نفسها (النظر إلى الرسم الموجود فيما يلي).
3. وضع لوحة الشرائح التفاعلية على سطح مستوي غير ماصّ، تشغيل العدّاد والانتظار حتى ظهور الحزام/الأحزمة الأحمر / الحمراء. قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.



تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

نتيجة سلبية: * يظهر حزامان. حزام أحمر يتواجد في منطقة الرقابة (C) , وحزام آخر يتواجد في المنطقة التفاعلية (T) لكل واحد من المخدرات مبيّنًا النتيجة السلبية. النتيجة السلبية تشير إلى أن تركيز المخدر موضوع الكلام في البول منخفض يقل عن cut-off الخاص به الممكن كشفه.

● ملاحظة: اللون الأحمر في المنطقة التفاعلية (T) قابل للتغيير ولكن يجب أن تعتبر النتيجة سلبية في كل مرة يبدو حزام ضعيف ملوّن.

نتيجة إيجابية: يظهر حزام أحمر في منطقة الرقابة (C). ولكن ليس في المنطقة التفاعلية (T) لكل مخدر مشيرًا إلى نتيجة إيجابية. النتيجة الإيجابية تشير إلى أن المخدر موضوع الكلام يفوق عن المستوى عن cut-off الممكن كشفه الخاص بذلك المخدر.

نتيجة غير صالحة: لا يظهر حزام الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال لوحة شرائح جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجّه إلى الموزّع المحلي.

رقابة الكفاءة

يضمن الفحص طريق رقابة داخلية مؤلفة من الحزام الأحمر الذي يظهر في منطقة الرقابة (C). ظهور هذا الحزام يثبت بأن الفحص تمّ بالشكل الصحيح مع حجم لعينة البول كافية وأنّ الامتصاص من قبل الغشاء كان ملائم وأن العملية كانت صحيحة. فحوصات اعتيادية غير مزوّدة مع الهيئة مع كل هذا ينصح بفحص النتائج الإيجابية والسلبية، كأسلوب جيّد للمختبر، للتأكيد على عملية الفحص والتأكد من صحة الميزات.

القيود

1. لوحة الشرائح اللازمة للفحص الوحيد الطور للمخدرات المتعددة (البول) تزود نتيجة كيفية تعتبر أسبقية. طريقة تحليلية ثانية يجب أن تستعمل للتأكيد على المعلوم الناتج. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS).
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية وكذلك وجود مواد معرّقة موجودة في عينة البول تؤدي إلى الحصول على نتائج خاطئة.
3. من الممكن أن تسبب مواد متلفة مثل النشادر و/أو الشبّ، الموجودة في عينة البول لنتائج خاطئة، بغض النظر عن الطريقة التحليلية المستعملة. في حالة الشك بوجود تلك المواد، من الضروري إعادة الفحص باستعمال عينة بول جديدة.
4. النتيجة الإيجابية تشير إلى وجود المخدرات أو إلى أحد أعضائها ولكن ليس مستوى التسمّم، أو طريقة الاستيعاب أو التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا يعني حتماً بأن عينة البول خالية من المخدرات. النتيجة السلبية من الممكن الحصول عليها عندما تكون المخدرات موجودة بتركيز يقل عن مستوى cut-off للفحص.
6. ليس بإمكانية الفحص التفريق بين المخدرات والأدوية التي تحتوي على نفس المادة.

التأديت الدقة

تم القيام بعملية تقييم تقارنية مع لوحة الشرائح اللازمة للفحص الأحادي الطور للمخدرات المتعددة (البول) وفحص آخر سريع للمقارنة موجود في السوق. تم التقدير على 300 عينة تم تجميعها مسبقا من أشخاص يخضعون إلى الفحص الجماعي. نتائج معتبرة إيجابية تم التأكيد عليها بواسطة طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). عينات بول تم اختيارها في البداية بواسطة اختبارات معروفة. 10 من العينات السلبية تم التأكيد عليها بواسطة طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). معبر عن النتائج في اللائحة التالية:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positive	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negative	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	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	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negative	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positive	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negative	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	97%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	98%	97%	91%

*NOTE: BUP was based on LC/MS data instead of GC/MS.

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

الخصويّة التحليلية

اللائحة التالية تبدي المواد (ن.غ/مل) التي تمّ اعتبارها إيجابية للوحة الشرائح اللازمة للفحص الأحادي الطور للمخدرات المتعددة (البول) في 5 دقائق.

AMPHETAMINE		METHADONE	
d-Amphetamine	1,000	Methadone	300
d,l-Amphetamine	3,000	Doxylamine	50,000
l-Amphetamine	50,000	METHAMPHETAMINE	
Phentermine	3,000	d-Methamphetamine	1,000
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	2,000	p-Hydroxymethamphetamine	30,000
AMPHETAMINE 500		l-Methamphetamine	8,000
d-Amphetamine	500	Mephentermine	50,000
d,l-Amphetamine	1,500	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
β -Phenylethylamine	50,000	METHAMPHETAMINE 500	
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	800	d-Methamphetamine	500
Phentermine	1,500	p-Hydroxymethamphetamine	15,000
Tryptamine	50,000	l-Methamphetamine	4,000
Tyramine	25,000	Mephentermine	25,000
AMPHETAMINE 300		d,l-Amphetamine	75,000
d-Amphetamine	300	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50,000
d,l-Amphetamine	390	β -Phenylethylamine	75,000
l-Amphetamine	50,000	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1,000
3,4- Methylendioxyamphetamine (MDA)	1,560	d-Amphetamine	50,000
p-Hydroxyamphetamine	1,560	Chloroquine	12,500
d,l-Norephedrine	100,000	l-Phenylephrine	100,000
β -Phenylethylamine	100,000	METHAMPHETAMINE 300	
Tyramine	100,000	d-Methamphetamine	300
p-Hydroxynorephedrine	100,000	d,l-Amphetamine	100,000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100,000	Chloroquine	25,000
BARBITURATES		p-Hydroxymethamphetamine	25,000
Secobarbital	300	l-Methamphetamine	3,125
Amobarbital	300	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	780
Alphenol	150	Mephentermine	50,000
Aprobarbital	200	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	100,000
Butobarbital	75	l-Epinephrine	50,000
Butethal	100	Ephedrine	100,000
Butalbital	2,500	(-) Deoxyephedrine	25,000
Cyclopentobarbital	600	Fenfluramine	12,500
Pentobarbital	300	Trimethobenzamide	25,000
Phenobarbital	100	OXYCODONE	
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE		Oxycodone	100
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500	Hydrocodone	6,250
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000	Hydromorphone	50,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300	Levorphanol	50,000
PROPOXYPHENE		Naloxone	37,500
d-Propoxyphene	300	Naltrexone	37,500
d-Norpropoxyphene	300	Oxymorphone	200



BENZODIAZEPINES		BENZODIAZEPINES 200	
Oxazepam	300	Alprazolam	195
Alprazolam	196	α -Hydroxyalprazolam	1,562
α -Hydroxyalprazolam	1,262	Bromazepam	390
Bromazepam	1,562	Chlordiazepoxide	780
Chlordiazepoxide	1,562	Clobazam	390
Clonazepam	781	Clorazepate	1,562
Clobazam	98	Desalkylflurazepam	1,000
Clonazepam	781	Diazepam	200
Clorazepate	195	Estazolam	780
Delorazepam	1,562	Flunitrazepam	12,500
Desalkylflurazepam	390	(+) Lorazepam	100,000
Diazepam	195	Midazolam	6,250
Estazolam	2,500	Nitrazepam	100
Flunitrazepam	390	Nitrazepam	100
d,l Lorazepam	1,562	Norchlordiazepoxide	3,125
RS-Lorazepam glucuronide	156	Nordiazepam	780
Midazolam	12,500	Oxazepam	200
Nitrazepam	98	Temazepam	100
Norchlordiazepoxide	195	Triazolam	50,000
Nordiazepam	390	7-aminoflunitrazepam	200
Temazepam	98	7-aminonitrazepam	5,000
Triazolam	2,500	7-aminoclonazepam	>100,000
MORPHINE 300		BUPRENORPHINE	
Morphine	300	Buprenorphine	10
Codeine	300	Norbuprenorphine	20
Ethylmorphine	6,250	Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Hydrocodone	50,000	Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
Hydromorphone	3,125	COCAINE	
Levorphanol	1,500	Benzoylcegonine	300
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400	Cocaine	780
Morphine 3- β -D-glucuronide	1,000	Cocaehtylene	12,500
Norcodeine	6,250	Ecgonine	32,000
Normorphine	100,000	COCAINE 150	
Oxycodone	30,000	Benzoylcegonine	150
Oxymorphone	100,000	Cocaine	400
Procaine	15,000	Cocaehtylene	6,250
Thebaine	6,250	Ecgonine	12,500
OPIATE 2000		Ecgonine methylester	50,000
Morphine	2,000	MARIJUANA	
Codeine	2,000	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Ethylmorphine	5,000	Cannabinol	20,000
Hydrocodone	12,500	11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Hydromorphone	5,000	Δ^8 -THC	15,000
Levorphanol	75,000	Δ^9 -THC	15,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Morphine 3- β -D-glucuronide	2,000	Nortriptyline	1,000
Norcodeine	12,500	Nordoxepin	1,000
Normorphine	50,000	Trimipramine	3,000
Oxycodone	25,000	Amitriptyline	1,500
Oxymorphone	25,000	Promazine	1,500
Procaine	150,000	Desipramine	200
Thebaine	100,000	Imipramine	400
PHENCYCLIDINE		Clomipramine	12,500
Phencyclidine	25	Doxepin	2,000
4-Hydroxyphencyclidine	12,500	Maprotiline	2,000
		Promethazine	25,000



تفاعل متبادل

تم القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بعض المواد سواء في البول الخالي من المخدرات أو في البول الإيجابي المحتوي على أمفيتامين، أمفيتامين 500، أمفيتامين 300، باربيتورات، بينتزودياتزيبين، بنتزودياتزيبين 200، بوبرينورفين، كوكايين، كوكايين 150، ماريوانا، ميثادون، ميثامفيتامين، ميثانفيتامين 500، ميثانفيتامين 300، ميثيلين دي أكسي ميثانفيتامين، مورفين 300، أفيونات 2000، أكسيدودون، فينتيشيكليدين، بروبوكسيفين، العقارات المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات. المواد التالية لم تبدي أي تفاعل متبادل فيما إذا تم فحصها مع لوحة الشرائح اللازمة للفحص الأحادي الطور للمخدرات المتعددة (البول) بتركيز 100 ميكرو غ / مل










Non Cross-Reacting Compounds

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotinina	Labetalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meprobamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metilfenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentsico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrato	Ictalazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	AcidoO-Irossippurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Coesterololo			

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Index of Simbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24550 - 24551

