



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MULTIDROG ONE STEP (URIN)

Manual de utilizare

PENTRU UZ PROFESIONAL

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

REF 24549 - 24550 - 24551



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China (P.R.C.)



Test multidrog One Step (Urin)

Instrucțiuni pentru efectuarea testului, cu scopul de a identifica prezența în urină a unul sau mai multe dintre următoarele droguri:

Amfetamin 300, Amfetamin 500, Amfetamin , Barbiturice, Benzodiazepine 200, Benzodiazepine, Buprenorfin , Clonazepam, Cocain 150, Cocain , Cotinin , Fentanil, Heroin (6-acetilmorfin), Ketamin , Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadon , EDDP 100 (metabolit al metadonei), EDDP 300 (metabolit al metadonei), Metamfetamin 300, Metamfetamin 500, Metamfetamin , Metilendioximetamfetamin , Morfin 300, Opiacee 2000, Oxicondon , Fenciclidin , Propoxifen, Tramadol și Antidepresive Triciclice.

Prezentul kit cuprinde Test de validitate a probei (T.V.C.) pentru Oxidant/Clorocromat de piridiniu (OX/PCC), Greutate specifică (P.S.), pH, Nitrit (NIT), Glutaraldehyd (GLUT) și Creatinin (CRE).

Test reactiv One Step pentru depistarea rapidă a prezenței simultane și calitative a diferitelor droguri și metaboliți din urina umană. Exclusiv pentru utilizarea în vederea diagnosticării medicale sau oricum pentru uz profesional in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ ÎN PREZENTARE GENERALĂ

Test de screening pentru determinarea simultană a diferitelor droguri prin intermediul urinei. Probele variază de la diferite teste imunologice la proceduri analitice complexe. Testele imunologice sunt considerate astăzi, datorită rapidității și sensibilității acestora, instrumentul cel mai bun pentru screening-ul urinelor, cu scopul de a identifica prezența simultană a diferitelor droguri de abuz. Testul multidrog One Step (Urin) este un test imunocromatografic cu flux lateral pentru identificarea calitativă a următoarelor droguri, fără ajutorul instrumentelor.¹

Test	Calibrator	Cut-off/ Prag (ng/mL)
Amfetamin (AMP 300)	d-Amfetamin	300
Amfetamin (AMP 500)	d-Amfetamin	500
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1 000
Barbiturice (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfin (BUP)	Buprenorfin	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocain (COC 150)	Benzoilecgonin	150
Cocain (COC)	Benzoilecgonin	300
Cotinin (COT)	Cotinin	100
Heroin (HRN)	6-acetilmorfin	10
Fentanil (FTY)	Norfentanil	20
Ketamin (KET)	Ketamin	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor-9-THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor-9-THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor-9-THC-9 COOH	150
Metadon (MTD)	Metadon	300
Metadon metabolit (EDDP 100)	2-Etilidin -1,5-dimetil-3,3-difeilpirolidin (EDDP)	100
Metadon metabolit (EDDP 300)	2-Etilidin -1,5-dimetil-3,3-difeilpirolidin (EDDP)	300

Metamfetamin (MET 300)	d-metamfetamin	300
Metamfetamin (MET 500)	d-metamfetamin	500
Metamfetamin (MET)	d-metamfetamin	1 000
Metilendioximetamfetamin (MDMA)	d,l- Metilendioximetamfetamin	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opiacee (OPI 2000)	Morfin	2 000
Oxicodon (OXY)	Oxicodon	100
Fenciclidin (PCP)	Fenciclidin	25
Propoxifen (PPX)	Propoxifen	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepresive Triciclice (TCA)	Nortriptilin	1 000

Acest test are capacitatea de a determina alte substanțe corelate, conform indicațiilor din tabelul cu Specificitatea Analitic (redat mai jos). **Configurațiile Testului Multidrog One Step (Urin) sunt posibile cu orice combinație a analiților farmacologici enumerați mai sus, efectuând sau nu Testul de validitate a probei (T.V.C.). Acest test furnizează rezultate analitice exclusiv preliminare. Pentru a obține o confirmare a rezultatelor analitice obținute aici, este necesar să recurgeți la o metodă chimică alternativă mai specifică, preferabil cromatografia de gaze (GC) sau spectrometria de masă (MS). Fiecare rezultat al testelor de droguri de abuz necesită o evaluare clinică și o părere profesională, mai ales când testul redă un rezultat pozitiv.**

T.V.C. (Test de validitate a probei) – PREZENTARE GENERAL

Fiecare bandă a T.V.C. conține tamponate reactive tratate chimic. Între 3 și 5 minute după ce ați introdus tamponatele reactive în proba de urină, este necesar să comparați culorile care apar pe tamponate cu culorile ilustrate pe fișa de referință. Compararea culorilor oferă un tablou semi-cantitativ al fiecărei combinații de oxidanți/ clorocromat de piridiniu (PCC), greutate specifică, pH, nitrit, glutaraldehidă și creatinină din probele de urină umană, pentru confirmarea integrității probei de urină.

PRINCIPIUL

Testul Multidrog One Step (Urin) este un test imunochimic bazat pe principiul legării concurențiale. Drogurile eventual prezente în proba de urină concurează cu respectivul conjugat pentru locurile de legare pe propriul anticorp specific.

În timpul testului, tamponul se îmbibă cu urină printr-o acțiune capilară. Un drog, dacă este prezent în proba de urină sub pragul de concentrație, nu va satura locurile de legare ale propriului anticorp specific cu care sunt acoperite particulele. Particulele acoperite cu anticorpi vor captura conjugatul imobilizat și va apărea o linie colorată în spațiul testului pe banda aferentă. Linia colorată nu va apărea în spațiul testului dacă nivelul de drog este superior pragului, deoarece va satura toate locurile de legare ale anticorpului cu care sunt acoperite particulele. Într-o probă de urină pozitivă la testul antidrog nu va apărea o linie colorată în spațiul specific al testului din cauza concurenței dintre droguri, în timp ce o probă de urină negativă, adică o probă care nu conține o concentrație de drog inferioară nivelului pragului va genera o linie în spațiul testului. Procedura de control automat prevede să apară o linie colorată în spațiul de control (C), pentru a indica faptul că acea concentrație a probei aplicate este suficientă și că a fost absorbită de membrană.

T.V.C. (Test de validitate a probei) – PRINCIPIUL

Falsificarea reprezintă manipularea frauduloasă a unei probe de urină cu intenția de a modifica rezultatele testului.

Adăugarea de substanțe falsificatoare poate cauza rezultate fals negative, interferând cu testul și/sau distrugând substanțele prezente în proba de urină. O diluare excesivă a probei poate produce rezultate fals negative ale testului multidrog.

Una dintre cele mai bune metode pentru a verifica dacă o probă a fost falsificată sau diluată constă în evaluarea câtorva caracteristici ale urinei, precum pH-ul și greutatea specifică, cu scopul de a depista prezența oxidanților/PCC, de a determina greutatea specifică, pH-ul, nitriți, glutaraldehida și creatinina din urină.

- **Oxidanti/PCC** (Clorocromat de piridiniu) – detectează prezența de agenți oxidanți, precum în lăptășul și peroxidul de hidrogen. Clorocromatul de piridiniu este un agent falsificator comun.² În mod normal, urina umană nu conține oxidanți sau PCC.
- **Greutate specifică** – detectează dacă proba a fost diluată. Intervalul de normalitate variază de la 1.003 la 1.030. Valorile în afara acestui interval pot să însemne că proba a fost diluată sau falsificată.
- **pH** – detectează prezența de falsificatori acizi sau alcalini în urină. Nivelurile normale de pH trebuie să fie cuprinse între 4.0 și 9.0. Valorile în afara acestui interval pot să însemne că proba a fost modificată.
- **Nitriți** – detectează prezența de falsificatori utilizați în mod obișnuit și disponibili în comerț, precum Klear sau Whizzies. Aceștia acționează oxidând principalul metabolit canabinoid: THC-COOH.³ În mod normal, urina nu conține nicio urmă de nitriți. Un rezultat pozitiv, în general, indică prezența unui falsificator.
- **Glutaraldehyd** – detectează eventuala prezență a unei aldehide. Agenți falsificatori precum UrinAid și ClearChoice conțin glutaraldehyd, o substanță care ar putea cauza rezultate fals negative, distrugând enzima folosită în anumite teste imunologice.² Glutaraldehyda nu se găsește în mod normal în urină, așadar eventuala prezență a acestei substanțe indică, în general, că proba a fost falsificată.
- **Creatinină** – este un produs rezidual al creatinei, un aminoacid conținut în țesutul muscular și care se găsește în urină.¹ Este posibil să existe o tentativă de compromitere a testului, bând cantități excesive de apă sau de diuretice precum ceai de ierburi pentru a "spăla" sistemul. Creatinina și greutatea specifică sunt doi indicatori care vă permit să verificați dacă subiectul a diluat sau a sperlat intenționat urina: cele mai cunoscute două metode pentru tentativa de eludare a unui test antidrog. Creatinina și greutatea specifică prea scăzute pot indica faptul că urina a fost diluată. Absența creatininei (< 5 mg/dL) indică faptul că proba nu este una de urină umană.

REACTIVI

Fiecare bandă a tabloului conține particule de anticorpi asociați unor droguri specifice și conjugăților aferenți. În fiecare linie de control au fost introduși anticorpi de capră.

T.V.C. REACTIVI

Tampon falsificare	Indicator Reactiv	Tampoane și ingrediente non reactive
Oxidanti/PCC	0.36%	99.64%
Greutate specifică	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrit	0.07%	99.93%
Glutaraldehyd	0.02%	99.98%
Creatinină	0.04%	99.96%

PRECAUȚII

- Exclusiv pentru utilizare în scop de diagnosticare medicală sau oricum pentru uz profesional in vitro. Nu utilizați după data expirării.
- Păstrați testul în ambalaj sigilat până la momentul utilizării.
- Toate probele trebuie să fie considerate cu potențial periculos și deci trebuie manipulate ca și cum ar fi infectate.
- După utilizare, aruncați tabloul testului respectând normele locale privind gestionarea deeurilor.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

Păstrați în ambalajul intact la temperatura ambientală, adică în ambient refrigerat (însemnând între 2°C și 30°C). Testul rămâne stabil până la data expirării, care se găsește pe ambalaj. Păstrați testul în ambalajul sigilat până în momentul utilizării. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data expirării.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba de urină

Proba de urină trebuie să fie colectată într-un recipient uscat și curat. Testul poate fi efectuat pe o probă de urină colectată la orice oră. Probele de urină care prezintă precipitații vizibile cu ochiul liber trebuie să fie centrifugate, filtrate sau lăuate pentru sedimentare, cu scopul de a obține un supernatant clar, pentru a putea fi efectuat testul.

Păstrarea probei

Probele pot fi păstrate între 2°C și 8°C timp de maximum 48 de ore înainte de a efectua testul. Pentru o păstrare prelungită, probele pot fi congelate și apoi păstrate sub -20°C. Probele congelate vor trebui să fie decongelate și amestecate înainte de a efectua testul. Când se prevede efectuarea T.V.C., păstrarea probei de urină nu trebuie să depășească 2 ore la temperatura ambientală sau 4 ore în ambient refrigerat, înainte de efectuarea testului. Pentru rezultate mai fiabile, efectuați testul imediat după colectarea probei.

CONȚINUT

Kit-ul conține:

- Tablouri pentru Test - T.V.C./Tabel culori falsificatoare (după caz) - Prospect

Pentru a efectua testul sunt necesare, de asemenea (nu sunt incluse în kit):

- Recipient pentru colectarea probei - Timer (cronometru)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de a efectua testul, aduceți tabloul, proba de urină și/sau testul de control la temperatura camerei (15-30°C).

1. Extrageți tabloul reactiv din învelișul sigilat sau din recipientul ermetic, dar nu înainte de a fi cazul să-l folosiți. Îndepărtați capacul de la capătul tabloului reactiv. Scufundați vertical benzile reactive în urină cu săgețile îndreptate spre probă timp de cel puțin 10-15 secunde. **Scufundați benzile până cel puțin la nivelul indicat de liniile ondulate, fără a depăși săgețile de pe tabloul testului.**
2. Puneți la loc capacul și sprijiniți tabloul testului pe o suprafață plană și non-absorbantă, activați cronometrul și așteptați să apară linia/liniile colorate /colorate.
3. Citiți banda testului de falsificare după 3-5 minute, comparând culorile de pe banda de falsificare cu tabelul culorilor inclus în kit. Dacă testul se dovedește a fi falsificat, nu luați în considerare rezultatele testului antidrog. Efectuați din nou testul sau colectați o nouă probă.
4. **Rezultatul va fi vizibil după 5 minute.** Rezultatul trebuie citit în decursul a 10 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

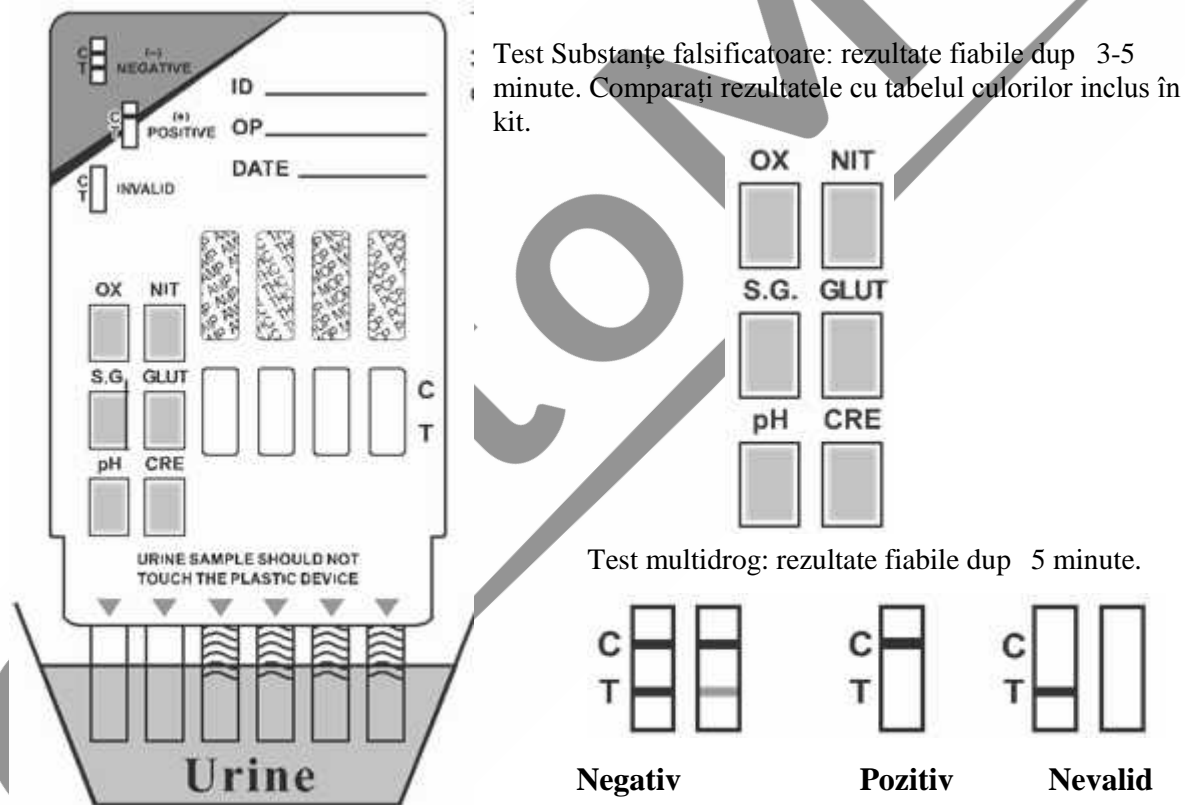
(Consultați imaginea de mai jos)

NEGATIV: * O linie colorat în spațiul de control (C) și o linie colorat în spațiul testului (T) pentru un anumit drog, indic un rezultat negativ. Acest lucru indic faptul că în respectiva probă de urină concentrația aceluia drog este mai mică decât nivelul pragului prevăzut pentru acel drog specific.

***NOT :** Culoarea liniei care apare în spațiul testului (T) poate fi mai mult sau mai puțin intensă. Totuși, când culoarea este foarte slabă, rezultatul trebuie considerat ca fiind negativ.

POZITIV: O linie colorat în spațiul de control (C) și nicio linie colorat în spațiul testului (T) pentru un anumit drog, indic un rezultat pozitiv. Acest lucru indic faptul că în proba respectivă de urină concentrația aceluia drog este mai mare decât nivelul pragului prevăzut pentru acel drog specific.

NEVALID: Nu apare nicio linie în spațiul de control. Un volum insuficient de probă de urină sau erori în procedură sunt cauzele cele mai frecvente pentru care un test poate să eșueze. Revedeți procedura și repetați testul folosind un nou tablou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului și contactați distribuitorul local.



T.V.C. – INTERPRETAREA TESTELOR FALSIFICATOARE

(Consultați tabelul culorilor inclus în kit)

Comparând culorile care apar în spațiile tamponului reactiv pe benzi cu tabelul culorilor inclus în kit, se obțin rezultate semi-cantitative. Nu este necesară utilizarea de instrumente suplimentare.

CONTROLUL CALITĂȚII

În test este cuprins un control automat. Linia colorată care apare în spațiul de control (C) este considerată o procedură de control intern. Confirmă faptul că volumul probei este suficient, că

membrana a absorbit proba și procedura a fost efectuată corect. Acest kit cuprinde standarde de control; cu toate acestea, vă recomandăm să efectuați analizele de laborator adecvate pentru a confirma atât rezultatele pozitive, cât și cele negative, pentru a verifica atât corectitudinea procedurii, cât și a corectitudinea funcționării testului.

LIMIT RI

1. Testul Multidrog One Step (Urin) oferă doar rezultate analitice preliminare. Pentru a obține o confirmare a rezultatelor obținute aici, este necesar să vă bazați pe o metodă chimică mai specifică, de preferat cromatografia de gaze (GC) sau spectrometria de masă (MS).^{4,5}
2. Este posibil ca erori tehnice sau procedurale, precum interferența altor substanțe prezente în proba de urină, să dădească rezultate eronate.
3. Substanțe falsificatoare, precum în lbitorul i/sau alaunul, prezente în probele de urină pot produce rezultate eronate, indiferent de metoda analitică folosită. Dacă se suspectează o tentativă de falsificare, testul trebuie să fie repetat cu o altă probă de urină.
4. Un rezultat pozitiv indică prezența drogului sau a metaboliților acestuia, dar nu indică gradul de intoxicare, calea de administrare sau concentrația din urină.
5. Un rezultat negativ nu indică în mod necesar o urină lipsită de droguri. Se pot obține rezultate negative și când drogurile sunt prezente în probă, însă sub nivelul pragului testului.
6. Testul nu face diferența între droguri de abuz și anumite medicamente.
7. Unele alimente sau suplimente alimentare pot să dădească rezultate pozitive.

T.V.C. – LIMIT RI FALSIFICARE

1. Testele de falsificare incluse în prezentul kit au scopul de a ajuta la identificarea probelor anormale. Chiar dacă sunt complexe, aceste teste nu cuprind toate substanțele falsificatoare posibile.
2. Oxidanți/PCC: Urina umană, în mod normal nu conține oxidanți sau PCC. Prezența unor niveluri semnificative de antioxidanți în probă, precum acidul ascorbic, poate da rezultate fals negative pe tampoanele destinate detectării oxidanților/PCC.
3. Greutatea specifică: Nivelurile ridicate de proteine din urină pot detecta o greutate specifică exagerat de mare.
4. Nitrit: Nitritul nu este o componentă care se găsește în mod normal în urina umană. Cu toate acestea, urme de nitrit prezente în proba de urină ar putea indica infecții ale căilor urinare sau infecții cauzate de bacterii. Nivelurile de nitrit superioare pragului de 20 mg/dL pot cauza rezultate fals pozitive pe tampoanele destinate detectării glutaraldehidei.
5. Glutaraldehyd: Urina, în mod normal, nu conține Glutaraldehyd. Cu toate acestea, unele anomalii metabolice precum, spre exemplu, cetoacidoza (postul, diabetul scăpat de sub control sau dietele hiperproteice) pot să interfereze cu rezultatele testului.
6. Creatinina: Nivelurile normale de creatinină sunt cuprinse între 20 și 350 mg/dL. În cazuri rare, unele boli renale pot depista urina diluată.

CARACTERISTICI

Precizia

Testul Multidrog One Step (Urin) a fost comparat cu alte teste rapide disponibile în comerț. A fost efectuat pe circa 300 de probe colectate anterior de la subiecți prezenți pentru testele antidrog. Rezultatele presupus pozitive au fost confirmate prin intermediul GC/MS. Mai jos sunt redate rezultatele înregistrate:

% Corespondența cu kit-ul disponibil în comerț

Prob	AMP P 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	HRN	THC 20	THC
Pozitiv	>99%	*	97%	>99%	*	90%	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	*	98%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	*	99%

Prob	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDM A	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Pozitiv	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativ	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

*NOT : Kit indisponibil în comerț pentru teste comparative.

**NOT : BUP comparat cu administrarea auto-declarat de Buprenorfin .

Prob	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	HRN	KET	THC 20	THC
Pozitiv	>99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	99%	>99%	87%	96%
Negativ	99%	>99%	95%	98%	99%	95%	>99%	>99%	>99%	90%	>99%	90%	>99%	95%	99%	97%
Total	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	>99%	95%	95%	96%

Prob	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDM A	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Pozitiv	91%	99%	98%	>99%	97%	>99%	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	99%	>99%
Negativ	96%	94%	>99%	94%	>99%	96%	94%	98%	94%	97%	99%	96%	99%	96%	89%
Total	96%	96%	99%	96%	98%	98%	96%	99%	97%	98%	99%	97%	96%	97%	91%

*NOT : BUP, COT, FTY și TRA se bazează pe rezultate de LC/MS și nu pe GC/MS.

**NOT : TCA se bazează pe rezultate de HPLC și nu pe GC/MS.

Sensibilitatea analitic

Unei cantități de urină fără droguri i-au fost adăugate droguri cu o concentrație de $\pm 50\%$ din nivelul pragului (cut-off) și $\pm 25\%$ din nivelul pragului. Rezultatele sunt sintetizate în tabelul de mai jos:

Conc. Drog (Interval Cut-off)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP		ACL		COC 150		COC		COT	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0

-25% Cut-off	27	3	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15	82	8	24	6	30	0	90	0
Cut-off	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30	39	51	14	16	4	26	46	44
+25% Cut-off	4	26	0	30	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59	0	90	7	23	0	30	5	85
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90
Conc. Drug (Interval Cut-off)	FTY		HRN		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300		MET 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	29	1	90	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	85	5	N/A	N/A	90	0	27	3	12	18	90	0	24	6	90	0	90	0	27	3	23	7
Cut-off	49	41	N/A	N/A	57	33	24	6	1	29	46	44	21	9	37	53	51	39	15	15	13	17
+25% Cut-off	13	77	N/A	N/A	3	87	17	13	1	29	5	85	2	28	8	82	14	76	4	26	8	22
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	90	5	25	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30

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

Specificitatea analitic

Mai jos sunt enumerate concentrațiile compușilor (ng/mL) obținute în urine din Testul MultiDrog One Step (Urin) dup 5 minute.

AMFETAMIN 300	
d-Amfetamin	300
d,l-Amfetamin	390
l-Amfetamin	50 000
p-Hidroxiamfetamin	1 560
p-Hidroxinorefedrin	100 000
3,4-Metilenedioxiamfetamin (MDA)	1 560
-Feniletilamin	100 000
Fenilpropanolamin (d,l- Norefedrin)	100 000
Tiramin	100 000

AMFETAMIN 500	
d-Amfetamin	500
d,l-Amfetamin	1 500
l-Amfetamin	50 000
p- Hidroxiamfetamin	190
3,4-Metilenedioxiamfetamin (MDA)	781
Fentermin	1 500
AMFETAMIN	
d-Amfetamin	1 000
d,l-Amfetamin	3 000
l-Amfetamin	50 000

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

Fenobarbital	100
BENZODIAZEPIN 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Amino-clonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepoxid	300
Clobazam	48
Clorazepat	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125

Clordiazepoxid	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepat	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
-ldrossialprazolam	5
-ldrossimidazolam	10
-ldrossitriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronid	10 000
Midazolam	200

Flunitrazepam	25 000	Nitrazepam	12
-Idrossialprazolam	30	Norclordiazepoxid	50
d-Lorazepam	3 125	Nordiazepam	6
Midazolam	195	Oxazepam	98
Nitrazepam	780	Oxazepam glucuronid	10 000
Norclordiazepoxid	780	Temazepam	12
Nordiazepam	780	Temazepam glucuronid	5 000
Temazepam	33	Triazolam	24
Triazolam	150	COCAIN 150	
BENZODIAZEPINE		Benzoilecgonin	150
Oxazepam	300	Cocaetilen	6 250
Alprazolam	196	Cocain	400
Bromazepam	1 562	Ecgonin	12 500
Clordiazepoxid	1 562	Metilecgonin	50 000
Clobazam	98	COCAIN	
Clonazepam	781	Benzoilecgonin	300
Clorazepat	195	Cocaetilen	12 500
Delorazepam	1 562	Cocain	780
Desalkylflurazepam	390	Ecgonin	32 000
Diazepam	195	COTININ	
Estazolam	2 500	I-Cotinin	100
Flunitrazepam	390	S-I-Nicotin	12 500
-Idrossialprazolam	1 262	FENTANIL	
d,l-Lorazepam	1 562	Norfentanil	20
RS-Lorazepam glucuronid	156	Alfentanil	562 500
Midazolam	12 500	Buspiron	12 500
Nitrazepam	98	Fenfluramin	37 500
Norclordiazepoxid	195	Fentanil	100
Nordiazepam	390	Sufentanil	57 500
Temazepam	98	Risperidon	1 000
Triazolam	2 500	9-hidroxi-risperidon	1 000
BUPRENORFINA 5		EROINA	
Buprenorfin	5	6-monoacetilmorfin	10
Buprenorfin 3-D-	7	6-acetilcodein	1 562
Norbuprenorfin	10	Heroin	10
Norbuprenorfin	120	Morfin	500 000
3-D-glucuronid		KETAMIN	
BUPRENORFIN		Ketamin	1 000
Buprenorfin	10	Norketamin	50 000
Buprenorfin 3-D-	15	Pentobarbital	50 000
glucuronid		Secobarbital	100 000
Norbuprenorfin	20	MARIJUANA 20	
Norbuprenorfin	200	11-nor- 8-THC-9 COOH	20
3-D-glucuronid		11-nor- 9-THC-9 COOH	20
CLONAZEPAM		Canabinol	12 500
7-Aminoclonazepam	100	8- THC	10 000
Alprazolam	6	9- THC	12 500
7-Aminoflunitrazepam	6		

7-Aminonitrazepam	5	MARIJUANA
Bromazepam	6	

11-nor- 9-THC-9 COOH	50
11-nor- 8-THC-9 COOH	30
Canabinol	20 000
8- THC	15 000
9- THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor- 9-THC-9 COOH	150
11-nor- 8-THC-9 COOH	500
Canabinol	25 000
8- THC	25 000
9- THC	25 000
METADON	
Metadon	300
Doxilamin	50 000
EDDP 100	
2-Etilidin -1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidin (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidin -1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidin (EDDP)	300
METAMFETAMIN 300	
d-metamfetamin	300
d,l-Amfetamin	100 000
Clorochin	25 000
Efedrin	100 000
(1R,2S)-l-Efedrin	100 000
l-Epinefrin	50 000
Fenfluramin	12 500
p-Hidroksimetamfetamin	25 000
Mefentermin	50 000
l-Metamfetamin	3 125
3,4-Metilendioximetamfetamin (MDMA)	780
Trimetobenzamid	25 000
METAMFETAMIN 500	
d-Metamfetamin	500
d,l-Amfetamin	75 000
d-Amfetamin	50 000
Clorochin	12 500
(1R,2S)-l-Efedrin	50 000
p-Hidroksimetamfetamin	15 000
Mefentermin	25 000
l-Metamfetamin	4 000

3,4-Metilendioxi-metamfetamin (MDMA)	1 000
l-Fenilefrin	100 000
-Feniletilamin	75 000
METAMFETAMIN	
d-Metamfetamin	1 000
p-Hidroxi-metamfetamin	30 000
Mefentermin	50 000
l-Metamfetamin	8 000
d,l-3,4-Metilendioxi-metamfetamin (MDMA)	2 000
METILENDIOXIMETAMFETAMIN (MDMA)	
d,l-3,4-Metilendioxi-metamfetamin (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilendioxi-amfetamin (MDA)	3 000
3,4-Metilendioxi-etilamfetamin (MDEA)	300
MORFIN 300	
Morfin	300

Codein	300
Etilmorfin	6 250
Hidrocon	50 000
Hidromorfon	3 125
Levorfanol	1 500
6-Monoacetilmorfin (6-MAM)	400
Morfin 3- -D-glucuronid	1 000
Norcodein	6 250
Normorfin	100 000
Oxicodon	30 000
Oximorfon	100 000
Procain	15 000
Tebain	6 250
OPIACEE 2000	
Morfin	2 000
Codein	2 000
Etilmorfin	5 000
Hidrocodon	12 500
Hidromorfon	5 000
Levorfanol	75 000
6-Monoacetilmorfin	5 000

Morfin 3- -D-glucuronid	2 000
Norcodein	12 500
Normorfin	50 000
Oxicodon	25 000
Oximorfon	25 000
Procain	150 000
Tebain	100 000
OXICODON	
Oxicodon	100
Hidrocodon	6 250
Hidromorfon	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxon	37 500
Naltrexon	37 500
Oximorfon	200
FENCICLIDIN	
Fenciclidin	25
4-Hidroxifenciclidin	12 500
PROPOSSIFENE	
Propoxifen	300

Norpropoxifen	300
TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxin	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Fenciclidin	100 000
Prociclidin	100 000
ANTIDEPRESIVE TRICICLICE	
Nortriptilin	1 000
Amitriptilin	1 500
Clomipramin	12 500
Desipramin	200
Doxepin	2 000
Imipramin	400
Maprotilin	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazin	1 500
Prometazin	25 000
Trimipramin	3 000

Cross-reactivitate

A fost efectuat un studiu pentru determinarea cross-reactivității testului cu câteva substanțe, atât în cadrul probelor care nu conțin droguri, cât și în cadrul probelor pozitive la: Amfetamin 300, Amfetamin 500, Amfetamin, Barbiturați, Benzodiazepin 200, Benzodiazepin, Buprenorfin, Clonazepam, Cocain 150, Cocain, Cotinin, Fentanil, Heroin (6-monoacetilmorfin), Ketamin, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadon, EDDP 100 (Metadon metabolit), EDDP 300 (Metadon metabolit), Metanfetamin 300, Metanfetamin 500, Metanfetamin, Metilendioximetanfetamin, Morfin 300, Narcotic 2000, Oxicodon, Fenciclidin, Propoxifen, Tramadol și Antidepresive Triciclice. Următoarele substanțe testate cu Testul Multidrog One Step (Urin) la o concentrație de 100 µg/mL nu au dus la rezultate cross-reactive.

Substanțe non cross-reactive

4-Acetamidofenol	Diclofenac	Labetalol	Predsinolon
Aceton	Diciclomin	Lidocain	Predsinon
Acetofenetidin	Diflunisal	Lindan	Propanolol
Acid Acetilsalicilic	Digoxin	Litio	Quinacrin
Albumin	4-Dimetil-aminoantipirin	Loperamid	Chinidin
Acid alfa-Naftalenacetic	Difenidramin	I-Tiroxin	Chinin
Aminopirin	5,5-Difenilidantoin	Meperidin	R(-) Deprenyl
Amoxapin	EMDP	Meprobamat	Riboflavin

Amoxicillin	Eritromicin	Metaqualon	Acid Salicilic
Ampicillin	-Estradiol	Metoxifenamin	Serotonin
Apomorfin	Estron -3-sulfat	Metilfenidat	Quetiapin (ex Seroquel)
Acid Ascorbic	Etanol	Metoprolol	Sertralin
Aspartam	p-aminobenzoat de etil	N-acetilprocainamid	Clorur de Sodiu
Atropin	Etodolac	Acid Nalidixic	Sulfametazin
Acid Benzilic	Famprofazon	Nalorfin	Sulindac
Acid Benzoic	Fenoprofen	Naproxen	Tetracilin
Benzidamin	Fluoxetin	Niacinamid	Tetraidrozolin
Bromfeniramin	Furosemid	Nifedipin	Teofillin
Cafein	Acid Gentisic	Nimesulid	Tiamin
Canabidiol	d-Glucoz	Noretrindon	Tioridazin
Hidrat de clor	Guaiacol Gliceril Eter	Noscapin	Tolbutamid
Cloramfenicol	Hemoglobin	d,l-Octopamin	Trans-2-fenilciclopropilamin
Clorochin	Hidralazin	Orfenadrin	Trazodon
Clorotiazid	Hidroclorotiazid	Acid Oxalic	Triamteren
Clorpromazin	Hidrocortizon	Acid Oxolinic	Trifluoperazin
Clorprotixen	Acid o-Hidroxiuric	Oximetazolin	Trimetoprim
Colesterol	3-Hidroxitiramin	Papaverin	d,l-Triptofan
Cimetidin	Ibuprofen	Pemolin	d,l-Tirosin
Clonidin	Iproniazid	Penicilin	Acid Uric
Cortizon	Isoprotenerol	Pentazocin	Verapamil
Creatinin	Isoxsuprin	Fenelzin	Zomepirac
Deoxicorticosteron	Kanamicin	Feniramin	
Destrometorfan	Ketoprofen	Fenotiazin	



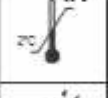

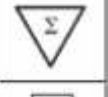
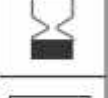


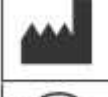



BIBLIOGRAFIE


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

T.V.C./Fi culori falsificatoare

Anormal	Anormal	OX PCC	Oxidanti / Clorocromat de piridiniu	NIT	Nitrit
Normal	Normal	S.G.	Greutate specific	GLUT	Glutaraldehyd
		pH	pH	GLUT	Creatinin

Indice simboluri

	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	Exclusiv pentru utilizarea în diagnosticarea <i>in vitro</i>
	P strați la temperaturi cuprinse între 2° și 30°C
	P strați în loc uscat și r coros
	Nr. de buc ți per kit
	A se utiliza înainte de data
	Num r lot
	P strați în locuri ferite de lumina soarelui
	Produc tor
	Nu refolosiți
	Cod 24550 / 24549 / 24551
	Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare

 GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia
Made in China (P.R.C.)

Subsemnata **MARCU ALINA BIANCA**, interpret și traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian și englez , în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba englez în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni și c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUC TOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

