



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MULTIDROGHE ONE STEP (URINA)
ONE STEP SCREEN TEST PANEL (URINE)
ESSAI MULTI-DROGUE ONE STEP (URINE)
MULTI-DROGEN-TEST ONE STEP (URIN)
PRUEBA DE MULTIDROGAS EN UN SOLO PASO (ORINA)
TESTE TOXICOLOGICO ONE STEP (URINA)
ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ (ΟΥΡΑ)
فحص متعدد خاص بالمخدرات أحادي الطور (بول)

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Guia de uso

Guia para utilização

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

دليل الإستعمال والرعاية - Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

للاستخدام المهني

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: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

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.

REF

24549 - 24550 - 24551



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1

20060 Gessate (MI) Italy

Made in China (P.R.C.)



Test Multidroge One Step (Urina)

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

Amfetamina 300, Amfetamina 500, Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine 200, Benzodiazepine, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Eroina (6-acetilmorfina), Ketamina, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadone, EDDP 100 (metabolita del metadone), EDDP 300 (metabolita del metadone), Metamfetamina 300, Metamfetamina 500, Metamfetamina, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300, Oppiacei 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propossifene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici.

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

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

USO PREVISTO E RIEPILOGO

Test di screening per la determinazione simultanea di diverse droghe attraverso le urine. Le prove variano da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. I test immunologici sono oggi considerati, per rapidità e sensibilità, lo strumento migliore per lo screening delle urine al fine di individuarne la presenza simultanea di diverse droghe d'abuso.

Il Test Multidroge One Step (Urina) è un test immunocromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti.¹

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1 000
Barbiturici (BAR)	Secobarbitale	300
Benzodiazepine (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Eroina (HRN)	6-acetilmorfina	10
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metadone metabolita (EDDP 100)	2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Metadone metabolita (EDDP 300)	2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Metamfetamina (MET 300)	d-metamfetamina	300
Metamfetamina (MET 500)	d-metamfetamina	500
Metamfetamina (MET)	d-metamfetamina	1 000
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
Propossifene (PPX)	Propossifene	300
Tramadolo (TRA)	Tramadolo	100
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1 000

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

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

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

PRINCIPIO

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

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

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

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

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

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

- **Ossidanti/PCC** (Piridinio Clorocromato) - rileva la presenza di agenti ossidanti, come la candeggina e il perossido d'idrogeno. Il Piridinio Clorocromato è un agente adulterante comune.² Normalmente, l'urina umana non contiene ossidanti o PCC.

- **Peso Specifico** - rileva se il campione è stato diluito. Il range di normalità varia da 1.003 a 1.030. Valori al di fuori di questo range possono significare che il campione è stato diluito o adulterato.

- **pH** - rileva la presenza di adulteranti acidi o alcalini nell'urina. I livelli normali di pH devono essere compresi tra 4.0 e 9.0. Valori al di fuori di questo range possono significare che il campione è stato alterato.

- **Nitriti** - rileva la presenza di adulteranti comunemente usati e disponibili in commercio, come il Klear o il Whizzies. Questi agiscono ossidando il principale metabolita cannabinoide: il THC-COOH.³ Normalmente, l'urina non contiene alcuna traccia di nitriti. Un risultato positivo, generalmente, indica la presenza di un adulterante.

- **Glutaraldeide** - rileva l'eventuale presenza di un aldeide. Agenti adulteranti come l'UrinAid e il ClearChoice contengono glutaraldeide, una sostanza che potrebbe causare risultati falsi negativi, disgregando l'enzima impiegato in alcuni test immunologici.² Il glutaraldeide non si trova normalmente nell'urina, dunque l'eventuale presenza di questa sostanza indica, in genere, che il campione è stato adulterato.

- **Creatinina** - è un prodotto di scarto della creatina, un amminoacido contenuto nel tessuto muscolare e che si trova nelle urine.¹ È possibile tentare di compromettere un test, bevendo quantità eccessive di acqua o diuretici come tè alle erbe per "sciacquare" il sistema. La creatinina e il peso specifico sono due indicatori che consentono di controllare che il soggetto non abbia volutamente diluito o lavato l'urina: i due metodi più noti per tentare di eludere un test antidroga. Creatinina e peso specifico troppo bassi possono indicare che l'urina è stata diluita. L'assenza di creatinina (< 5 mg/dL) indica che il campione non è di urina umana.

REAGENTI

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

T.V.C. REAGENTI

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

PRECAUZIONI

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campione di Urina

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

Conservazione del Campione

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

CONTENUTO

Il kit contiene:

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

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

- Contenitore per raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

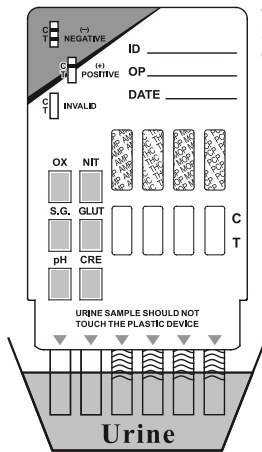
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'immagine qui sopra)

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

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

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



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

OX	NIT
S.G.	GLUT
pH	CRE

Test Multidroge: risultati attendibili dopo 5 minuti.

C	T	C	T	C	T
Negativo		Positivo		Non valido	

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

T.V.C. - INTERPRETAZIONE TEST ADULTERANTI

(Fare riferimento alla tabella dei colori inclusa nel kit)

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

CONTROLLO QUALITA'

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

LIMITAZIONI

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

T.V.C. - LIMITAZIONI ADULTERAZIONE

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

CARATTERISTICHE

Precisione

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

% Concordanza con il Kit disponibile in Commercio

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

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

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

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

% Concordanza coi risultati ottenuti tramite GC/MS

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

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

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

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

Sensibilità Analitica

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

Conc. Droga (Intervallo Cut-off)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP		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. Droga (Intervallo 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. Droga (Intervallo Cut-off)	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	0	26	4	25	5	25	5	30	0	19	11	24	6	29	1	90	0
Cut-off	18	12	17	13	17	13	15	15	18	12	16	14	17	13	18	12	61	29
+25% Cut-off	1	29	4	26	1	29	6	24	6	24	6	24	7	23	5	25	21	69
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	88

Specificità Analitica

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

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

AMFETAMINA 500	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1 500
l-Amfetamina	50 000
p-Idrossiamfetamina	190
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	781
Fentermina	1 500
AMFETAMINA	
d-Amfetamina	1 000
d,l-Amfetamina	3 000
l-Amfetamina	50 000

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

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

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

11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Cannabinolo	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
MARIJUANA 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Cannabinolo	25 000
Δ8- THC	25 000
Δ9- THC	25 000
METADONE	
Metadone	300
Dossilamina	50 000
EDDP 100	
2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
METAMFETAMINA 300	
d-metamfetamina	300
d,L-Amfetamina	100 000
Clorochina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-I-Efedrina	100 000
I-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Idrossimetamfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
I-Metamfetamina	3 125
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25 000
METAMFETAMINA 500	
d-Metamfetamina	500
d,L-Amfetamina	75 000
d-Amfetamina	50 000
Clorochina	12 500
(1R,2S)-I-Efedrina	50 000
p-Idrossimetamfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
I-Metamfetamina	4 000
3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	1 000
I-Fenilefrina	100 000
β-Feniletilamina	75 000
METAMFETAMINA	
d-Metamfetamina	1 000
p-Idrossimetamfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
I-Metamfetamina	8 000
d,L-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA)	
d,L-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	500
d,L-3,4-Metilenediossimetamfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300

Codeina	300
Etilmorfin	6 250
Idrocodone	50 000
Idromorfone	3 125
Levorfanolo	1 500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodeina	6 250
Normorfina	100 000
Ossicodone	30 000
Ossimorfone	100 000
Procaina	15 000
Tebaina	6 250
OPPIACEI 2000	
Morfina	2 000
Codeina	2 000
Etilmorfin	5 000
Idrocodone	12 500
Idromorfone	5 000
Levorfanolo	75 000
6-Monoacetilmorfina	5 000

Morfina 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeina	12 500
Normorfina	50 000
Ossicodone	25 000
Ossimorfone	25 000
Procaina	150 000
Tebaina	100 000
OSSICODONE	
Ossicodone	100
Idrocodone	6 250
Idromorfone	50 000
Levorfanolo	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Ossimorfone	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12 500
PROPOSSIFENE	
Propossifene	300

Norpropossifene	300
TRAMADOLO	
Cis-Tramadolo	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadolo	195
o-Desmetil-Cis-Tramadolo	6 250
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia all'interno di campioni che non contengono droghe, sia all'interno di campioni positivi a: Amfetamina 300, Amfetamina 500, Amfetamina, Barbiturati, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Eroina (6-monoacetilmorfina), Ketamina, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Metadone, EDDP 100 (Metadone metabolita), EDDP 300 (Metadone metabolita), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenediossimitanfetamina, Morfina 300, Narcotico 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadolo e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze testate con il Test Multidroge One Step (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL non hanno dato riscontri cross-reattivi.

Sostanze Non Cross-Reattive

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

BIBLIOGRAFIA

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

T.V.C./Scheda Colori Adulteranti

Anormale	Anormale
Normale	Normale

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

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldeide
GLUT	Creatinina

Indice dei simboli

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

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

	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice 24550 / 24549 / 24551
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



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