



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://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 - Guía 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.)



### Multi-Drogen-Test One Step (Urin)

Gebrauchsanweisung für die Testdurchführung zur Feststellung des Vorhandenseins einer oder mehrerer Drogen im Urin: Amphetamin 300, Amphetamin 500, Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin 200, Benzodiazepin, Buprenorphin, Clonazepam, Kokain 150, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Heroin (6-Monoacetylmorphin), Ketamin, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Methadon, EDDP 100 (Metabolit-Methadon), EDDP 300 (Metabolit-Methadon), Metamphetamin 300, Metamphetamin 500, Metamphetamin, Methylendioxyamphetamin, Morphin 300, Betäubungsmittel 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und Trizyklische Antidepressiva.

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

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

### VERWENDUNGSZECK UND ZUSAMMENFASSUNG

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

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

Test	Kalibrierungssubstanz	Cut-off (ng/mL)
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	1 000
Barbiturat (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Kokain (COC)	Benzoyllecgonin	300
Kokain (COT)	Cotinin	100
Fentanyl (FTY)	Norphentanyl	20
Heroin (HRN)	6-Acetylmorphin	10
Ketamin (KET)	Ketamin	1 000
Marihuana (THC 20)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	150
Methadon (MTD)	Methadon	300
Metabolit-Methadon (EDDP 100)	2-Etilidine-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Metabolit-Methadon (EDDP 300)	2-Etilidine-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Metamphetamin (MET 300)	d- Metamphetamin	300
Metamphetamin (MET 500)	d- Metamphetamin	500
Metamphetamin (MET)	d- Metamphetamin	1 000
Methylendioxyamphetamin (MDMA)	d,l- Methylendioxyamphetamin	500
Morphin (MOP 300)	Morphin	300
Opium (OPI 2000)	Morphin	2 000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Propoxyphen (PPX)	Propoxyphen	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Trizyklische Antidepressiva (TCA)	Nortriptilin	1 000

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

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

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

### PRINZIP

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

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

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

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

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

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

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

### REAGENZIEN

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

### T.V.C. REAGENZIEN

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

### AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

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

### PROBENAHME UND VORBEREITUNG

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

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

### INHALT

**Der Testsatz enthält:**

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

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

- Behälter für die Probenahme
- Zeituhr

### GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

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

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

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

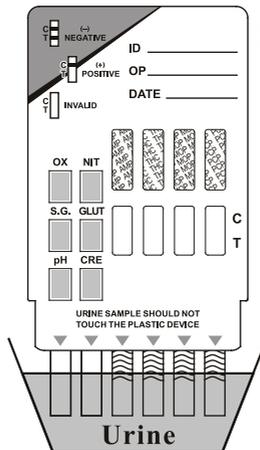
### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**(Nehmen Sie auf obige Abbildung Bezug)**

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

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

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



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



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



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

### T.V.C. – INTERPRETATION DES VERFÄLSCHUNGSTESTS

**(Nehmen Sie Bezug auf die im Testsatz enthaltene Farbentabelle)**

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

### QUALITÄTSKONTROLLE

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

### EINSCHRÄNKUNGEN

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

### T.V.C. - EINSCHRÄNKUNGEN DER VERFÄLSCHUNG

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

### EIGENSCHAFTEN

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

#### ° Übereinstimmung mit den im Handel erhältlichen Testsätzen

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

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

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

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

**% Übereinstimmung mit den durch GC/MS errichteten Ergebnissen**

Probe	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	HRN	KET	THC 20	THC
Positiv	>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%
Gesamt	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	>99%	95%	95%	96%

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

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

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

**Analytische Sensibilität**

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

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP		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

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	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

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

**Analytische Spezifität**

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

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

AMPHETAMIN 500	
d- Amphetamin	500
d,l- Amphetamin	1 500
l- Amphetamin	50 000
p-Hydroxyamphetamin	190
3,4- Methylendioxyamphetamin (MDA)	781
Phentermin	1 500
AMPHETAMIN 300	
d- Amphetamin	1 000
d,l- Amphetamin	3 000
l- Amphetamin	50 000

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

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

Chlordiazepoxid	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepat	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
$\alpha$ -Hydroxialprazolam	5
$\alpha$ -Hydroximidazolam	10
$\alpha$ -Hydroxiotriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxid	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
KOKATIN 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaehtylene	6 250
Kokain	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine Mehylester	50 000
KOKATIN	
Benzoylcegonine	300
Cocaehtylene	12 500
Kokain	780
Ecgonina	32 000
KOTININ	
I-KOTININ	100
S-I-Nicotin	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspiron	12 500
Fenfluramin	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
Risperidon	1 000
9-Hydroxrisperidon	1 000
HEROIN	
6-Acetylmorphin	10
6-Acetylcodein	1 562
Heroin	10
Morphin	500 000
KETAMIN	
Ketamin	1 000
Norketamin	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIHUANA 20	
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	20
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	20
Cannabinol	12 500
$\Delta$ 8- THC	10 000
$\Delta$ 9- THC	12 500

MARIHUANA	
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	50
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
$\Delta$ 8- THC	15 000
$\Delta$ 9- THC	15 000
MARIHUANA 150	
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	150
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	500
Cannabinol	25 000
$\Delta$ 8- THC	25 000
$\Delta$ 9- THC	25 000
METHADON	
Metadon	300
Doxylamin	50 000
EDDP 100	
2-Ethylidine-1,5-dimetil-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidine-1,5-dimetil-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMIN 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamin	100 000
Cloroquin	25 000
Ephedrin	100 000
(1R,2S)-l-Ephedrin	100 000
l-Ehinephrin	50 000
Fenfluramin	12 500
p-Hydroximethamphetamine	25 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	3 125
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamid	25 000
METHAMPHETAMIN 500	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamin	75 000
d-Amphetamin	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-Ephedrin	50 000
p-Hydroximethamphetamine	15 000
Mephentermine	25 000
l-Methamphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1 000
l-Phenylephrin	100 000
$\beta$ -Phenylethylamin	75 000
METHAMPHETAMIN	
d-Methamphetamine	1 000
p-Hydroximethamphetamine	30 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	8 000
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2 000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA)	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDEA)	300

MORPHIN 300	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6 250
Hydrocodon	50 000
Hydromorphon	3 125
Levorphanol	1 500
6-Acetylmorphin	400
Morphin 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodein	6 250
Normorphin	100 000
Oxycodon	30 000
Oxymorphon	100 000
Procain	15 000
Thebain	6 250
OPIAT 2000	
Morphin	2 000
Codein	2 000
Ethylmorphin	5 000
Hydrocodon	12 500
Hydromorphon	5 000

Levorphanol	75 000
6-Acetylmorphin	5 000
Morphin 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodein	12 500
Normorphin	50 000
Oxycodon	25 000
Oxymorphon	25 000
Procain	150 000
Thebain	100 000
OXYCODON	
Oxycodon	100
Hydrocodon	6 250
Hydromorphon	50 000
Levorphanol	50 000
Naloxon	37 500
Naltrexon	37 500
Oxymorphon	200
PHENCYCLIDIN	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidin	12 500

PROPOXYIPHENE	
Propoxyphene	300
Norpropoxyphene	300
TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Phencyclidin	100 000
Procyclidine	100 000
TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramin	12 500
Desipramin	200
Doxepin	2 000
Imipramin	400
Maprotiline	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazine	1 500
Promethazin	25 000
Trimipramin	3 000

### Kreuzreaktionen

Es wurde ein Studium durchgeführt, um die Cross-Reaktivität des Tests in einigen Substanzen, sowohl in Proben, die keine Drogen enthalten, als auch in positiven Proben, auf: Amphetamin 300, Amphetamin 500, Barbiturat, Benzodiazepin 200, Benzodiazepin, Buprenorphin, Clonazepam, Kokain 150, Kokain, Cotinin, Fentanyl, Heroin (6-acetylmorphin), Ketamin, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Methadon, EDDP 100 (Metabolit-Methadon), EDDP 300 (Metabolit-Methadon), Metamphetamine 500, Metamphetamine, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Betäubungsmittel 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen, Tramadol und Trizyklische Antidepressiva, zu prüfen. Bei folgenden mit dem Multi-Drogen-Test One Step (Urin) getesteten Substanzen von einer Konzentration von 100 µg/mL wurde keine Reaktionen festgestellt.

### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

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

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**T.V.C./Farbkarte Verfälschungsmittel**

<b>Anormal</b>	Anormal
<b>Normal</b>	Normal

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

<b>NIT</b>	Nitrit
<b>GLUT</b>	Glutaraldehyd
<b>GLUT</b>	Kreatinin

**Symbole**

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

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

	Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer <b>24550 / 24549 / 24551</b>
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen



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