



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 - 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.)



Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso (Orina)

Instrucciones para realizar la prueba para la detección de la presencia en la orina de una o más de las siguientes drogas: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaína 150, Cocaína, Cotinina, Fentanilo, Heroína (6-Acetil morfina), Ketamina, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Metadona, EDDP 100 (Metabolito de metadona), EDDP 300 (Metabolito de metadona), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxycodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol y Antidepresivos Tricíclicos.

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

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

USO INDICADO Y RESUMEN

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

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

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1 000
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanilo (FTY)	Norfentanilo	20
Heroína (HRN)	6-Acetil morfina	20
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metabolito de metadona (EDDP 100)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	100
Metabolito de metadona (EDDP 300)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-metanfetamina	500
Metanfetamina (MET)	d-metanfetamina	1 000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2 000
Oxycodona (OXY)	Oxycodona	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1 000

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

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

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

PRINCIPIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REACTIVOS

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

T.V.C. REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestra de Orina

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

Almacenamiento de la Muestra

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

CONTENIDO

El kit contiene:

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Extraer el panel reactivo del envase sellado o del recipiente hermético no antes del momento de su uso. Retirar la tapa en el extremo del panel reactivo. Sumergir verticalmente las tiras reactivas en la orina con las flechas apuntando hacia la muestra durante al menos 10-15 segundos. **Sumergir las tiras por lo menos hasta el nivel indicado por líneas onduladas, pero no más de las flechas en el panel de la prueba.**

2. Volver a colocar la tapa y apoyar el panel de la prueba sobre una superficie plana y no absorbente, activar el cronómetro y esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color.

3. Leer la tira de la prueba de adulteración después de 3-5 minutos, comparando los colores en la tira de adulteración con la tabla de colores incluida en el kit.

Si la prueba detectase una adulteración, no tener en cuenta los resultados de la prueba de drogas. Realizar la prueba de nuevo o recoger una nueva muestra.

4. **El resultado será visible después de 5 minutos.** El resultado debe ser leído en 10 minutos.

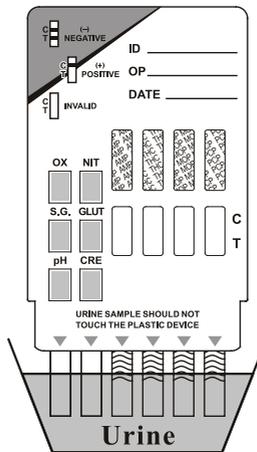
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

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

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

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



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



Prueba Multidrogas: resultados fiables después de 5 minutos.



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

T.V.C. - INTERPRETACIÓN DE PRUEBAS ADULTERANTES

(Consultar la tabla de colores incluida en el kit)

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

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES

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

T.V.C. - LIMITACIONES ADULTERACIÓN

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

CARACTERÍSTICAS

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

% Concordancia con el Kit disponible en el mercado

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP**	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%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	*	99%

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

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

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

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

Muestra	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	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%
Total	99%	>99%	96%	95%	99%	96%	>99%	>99%	99%	93%	>99%	93%	>99%	95%	95%	96%

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

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

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

Sensibilidad Analítica

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

Rango de Cut-off	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP		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	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

Rango de 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

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

Especificidad Analítica

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

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

ANFETAMINA 500	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1 500
l-Anfetamina	50 000
p-Hidroxianfetamina	190
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	781
Fentermina	1 500
ANFETAMINA	
d-Anfetamina	1 000
d,l-Anfetamina	3 000
l-Anfetamina	50 000

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

Fenobarbital	100
BENZODIAZEPINA 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Clordiazepóxido	300
Clobazam	48
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α-Hidroxiaprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norclordiazepóxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Clordiazepóxido	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α-Hidroxiaprazolam	1 262
d,L-Lorazepam	1 562
RS-glucurónido lorazepam	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norclordiazepóxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORFINA 5	
Buprenorfina	5
Buprenorfina 3-D-glucurónido	7
Norbuprenorfina	10
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	120
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucurónido	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucurónido	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6
Clordiazepóxido	24

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

11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Cannabiol	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
MARIHUANA 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Cannabiol	25 000
Δ8- THC	25 000
Δ9- THC	25 000
METADONA	
Metadona	300
Doxilamina	50 000
EDDP 100	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina (EDDP)	300
METANFETAMINA 300	
d-metanfetamina	300
d,l-Anfetamina	100 000
Cloroquina	25 000
Efedrina	100 000
(1R,2S)-l-Efedrina	100 000
l-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Hidroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
l-Metanfetamina	3 125
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamida	25 000
METANFETAMINA 500	
d-Metanfetamina	500
d,l-Anfetamina	75 000
d-Anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-Efedrina	50 000
p-Hidroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-Metanfetamina	4 000
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	1 000
l-Fenilefrina	100 000
β-Feniletilamina	75 000
METANFETAMINA	
d-Metanfetamina	1 000
p-Hidroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
l-Metanfetamina	8 000
d,l-3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)	
d,l-3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenedioxi-etil-anfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeína	300

Etil morfina	6 250
Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3 125
Levorfanol	1 500
6-Acetil morfina	400
Morfina 3-β-D-glucurónido	1 000
Norcodeína	6 250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
Oximorfona	100 000
Procaína	15 000
Tebaina	6 250
OPIOIDES 2000	
Morfina	2 000
Codeína	2 000
Etil morfina	5 000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5 000
Levorfanol	75 000
6-Acetil morfina	5 000

Morfina 3-β-D-glucurónido	2 000
Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaína	150 000
Tebaina	100 000
OXICODONA	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6 250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexona	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Hidroxiciclidina	12 500
PROPOXIFENO	
Propoxifeno	300

Norpropoxifeno	300
TRAMADOL	
Cis-Tramadol	100
d,l-O-Desmetil Venlafaxina	25 000
n-Desmetil-Cis-Tramadol	195
o-Desmetil-Cis-Tramadol	6 250
Fenciclidina	100 000
Prociclidina	100 000
ANTI DEPRESIVOS TRICICLICOS	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Reactividad Cruzada

Se ha realizado un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con algunas sustancias, tanto en muestras que no contienen drogas, como en muestras positivas a: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaína 150, Cocaína, Cotinina, Fentanilo, Heroína (6-Acetil morfina), Ketamina, Marihuana 20, Marihuana, Marihuana 150, Metadona, EDDP 100 (Metabolito de metadona), EDDP 300 (Metabolito de metadona), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol y Antidepresivos Tricíclicos. Las siguientes sustancias ensayadas con la Prueba Multidroga en Un Solo Paso (Orina) en concentraciones de 100 µg/mL no muestran reactividad cruzada.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

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

BIBLIOGRAFÍA

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

T.V.C./Ficha Colores Adulterantes

Anormal	Anormal
Normal	Normal

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

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldehído
GLUT	Creatinina

Índice de Símbolos

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

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

	Fabricante
	No reutilizar
	N° de referencia 24550 / 24549 / 24551
	Leer atentamente las instrucciones de uso



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