



GIMA

Multitest Droghe Pannello Saliva

One Step Multi-Line Screen Test Device (Oral Fluid)

Test Multi-paramétrique de Dépistage des Drogues (Salive) en une étape sur Cassette

Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Speichel)

Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral)

Dispositivo para Teste em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral)

Σύστημα ανόαααδίουα(ΣοματικούαΥγρού)

فحص متعدد لكشف المخدرات عن طريق اللعاب

MANUA LE D'USO

OPERATOR'S MANUAL

MANUEL D 'UTILIZATION

BEDIENUNGSANLEITUNG

MANUAL DE USO

MANUAL DE USO

αγγειρίδιοα χρήσηα

دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



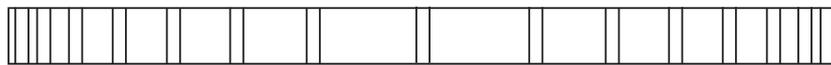
GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

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

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

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

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



Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral)

Un examen rápido de tamiz para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y metabolitos en fluido oral humano. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

El Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, cocaína, marihuana, metanfetamina, opiato, fenciclidina y sus metabolitos de fluido oral en las siguientes concentraciones. La ventana de detección cuando las drogas pueden ser detectadas en especímenes de fluido oral utilizando esta prueba, esta también indicada.

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/mL)	Tiempo de detección
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50	10 mim - 72 hrs
Cocaína	Benzoylcegonina	20	10 mim - 24 hrs
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9COOH	30	Hasta 14 hrs
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50	10 mim - 72 hrs
Opiato (OPI)	Morfina	40	1 hr - varios días*
Pencyclidina (PCP)	Pencyclidina	10	/

Este examen puede detectar otros compuestos relacionados, refiérase a la tabla de especificaciones analíticas de este inserto.

AMP: Anfetamina es una amina simpatomática con indicaciones terapéutica. La droga es usualmente auto-administrada por inhaladores nasales o ingestada oralmente.¹

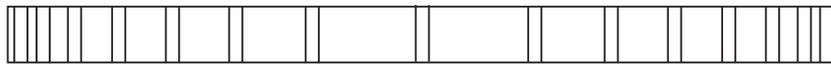
COC: Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (*erythroxylum coca*).¹

THC: Tetrahidrocannabinol es el ingrediente activo en la planta de marihuana (*cannabis sativa*) se detecta en fluido oral al corto tiempo de haber sido usada. La detección de la droga se piensa que es primeramente debido a la exposición directa de la droga a la boca (mediante cigarrillo y administración oral) y la subsiguiente secuestro de la droga en la cavidad bucal.²

MET: La Metanfetamina es un potente estimulante químicamente relacionado a la anfetamina pero con mayores propiedades estimuladoras SNC. La droga es usualmente auto administrada por inhalación nasal.¹

OPI: La clase de droga opiato se refieren a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluyendo compuestos naturales como morfina y codeína y drogas semi sintéticas como la heroína. Los opiato controlan el dolor por depresión de SNC y demuestran propiedades adictivas cuando se utiliza por periodos seguidos. Los opiato se pueden tomar oralmente o por rutas inyectables que incluyen aplicaciones intra venosas, intra musculares y subcutáneas, usuarios y legales pueden también usarlas por aplicaciones intra venosas o inhalación nasal.³ *La detección de la ventana varía para los diferentes opiato. Codeína puede ser detectada en una hora y hasta entre 7 y 21 horas después de una dosis oral simple. Morfina puede ser detectada durante varios días después de la dosis.

PCP: Fenciclydina es un alucinógeno y puede ser detectado en fluido oral como resultado de intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad oral.⁴ Este ensayo provee solamente un resultado preliminar del examen analítico. Un método alternativo mas específico químicamente debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio analítico. Cromatografía/masa espectrometría de gas (GC/MS) y cromatografía/tandem espectrometría de masa de gas (GC/MS/MS) son los métodos confirmatorios preferidos. El juicio profesional debe ser aplicado a todos los resultados de los exámenes de abuso de droga, particularmente cuando los resultados preliminares indican positivo.



PRINCIPIO

El Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) es un inmunoensayo basado en el principio de ligadura de competitividad en drogas que puede estar presente en los especímenes de fluido oral compitiendo contra sus respectivos conjugados de droga para sitios ligados a su anticuerpo específico. Durante el examen una porción del espécimen de fluido oral migra hacia arriba por acción capilar. La droga -si está presente en el espécimen de fluido oral por debajo de su concentración de corte -no saturará los sitios de ligadura de anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará entonces con el conjugado droga - proteína y una línea visible de color aparecerá arriba en la región de la línea del examen de la tira conteniendo la droga específica. La presencia de droga por encima de la concentración de corte en el espécimen de fluido oral saturará todos los sitios ligados del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la región de la línea del examen. Un espécimen de fluido oral positivo de droga no generará una línea de color en la región de la banda del examen específico de la tira debido a la competencia de la droga, mientras que un espécimen de fluido oral de la droga generará una línea de color en la región de la banda del examen por la ausencia de competencia de la droga. Para servir como un control de procesamiento una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana a ocurrido.

REACTIVOS

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

PRECAUCIONES

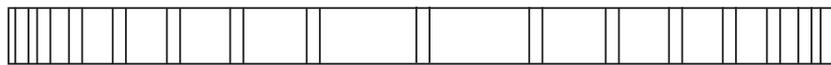
- Para diagnósticos profesionales médicos y afines in vitro únicamente. No utilizar después de la fecha de expiración.
- Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente de alto riesgo y manipulados como si fuesen agentes infecciosos.
- El colector y el dispositivo utilizados deben ser desechados de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se deben almacenar como vienen empacados en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). El dispositivo del examen es estable hasta la fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo del examen debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizarlo después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El espécimen de fluido oral debe ser colectado utilizando el colector que se provee con el Kit siga las direcciones detalladas para su uso abajo. Ningún otro colector para el dispositivo debe ser usado para este examen. El fluido oral colectado a cualquier hora del día puede ser empleado. Si los especímenes no pueden ser examinados inmediatamente, se recomienda que sean almacenados a una temperatura de 2-8°C o -20°C hasta por 72 horas. Los especímenes pueden también ser almacenados a temperatura ambiente hasta por 48 horas. Para condiciones ideales de embarque, transporte los especímenes utilizando paquetes de hielo (2- 8°C).



MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Sellos de seguridad
- Colectores
- Ficha técnica
- Tubos colectores

Material Requerido No Suministrado

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Instruir al donante para que no coloque nada en su boca, incluyendo comidas, bebidas, gomas de mascar, productos de tabaco por al menos 10 minutos antes de la colección.

1. Lleve el sobre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el dispositivo del examen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible.

2. Remueva el colector del sobre sellado e inserte la punta de la esponja del colector dentro de la boca. Activamente frote la parte interior de la boca y lengua para coleccionar fluido oral por un lapso de 3 minutos hasta que la esponja este completamente saturada. Presionando suavemente la esponja entre la lengua y los dientes se obtendrá una mejor saturación. Ninguna mancha dura debe sentirse en la esponja al saturarla. Ver figura 1 y 2.

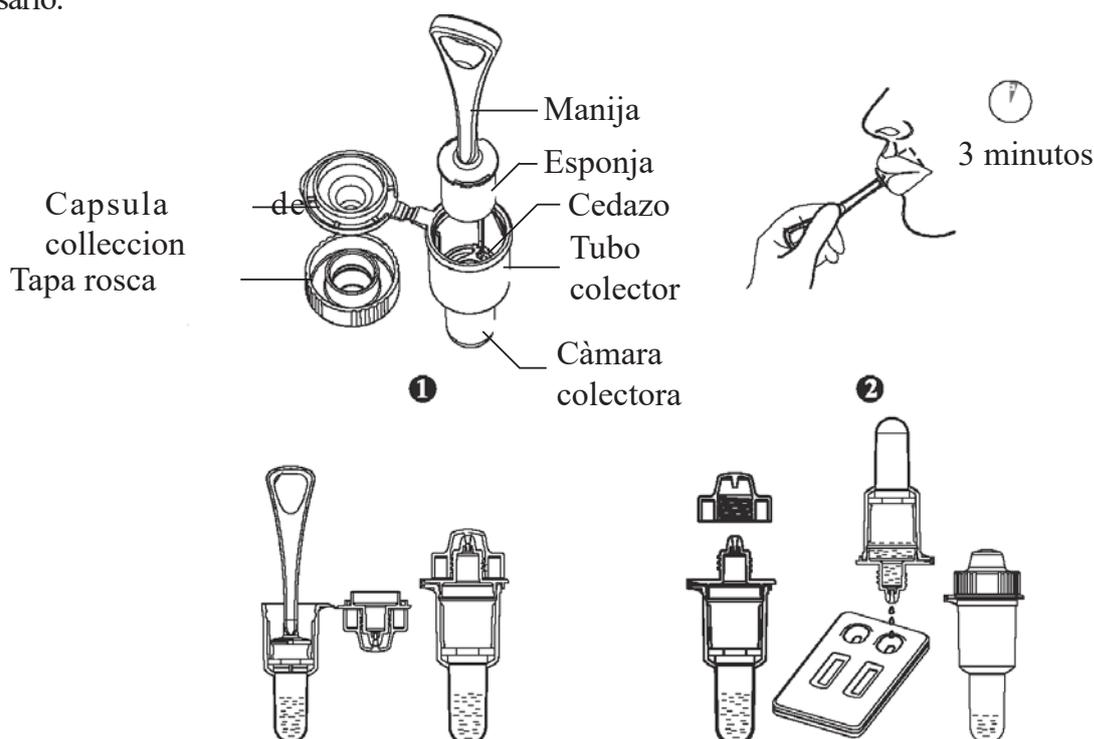
3. Habrá la tapa del colector y luego remueva el colector saturado de fluido oral de la boca y colóquelo en la cámara colectora. Presione la esponja completamente contra el colador para exprimir la mayor cantidad de fluido oral posible dentro de la cámara colectora. Deseche el colector. Deslice la tapa del colector en el tubo colector ajustadamente. Ver figura 3.

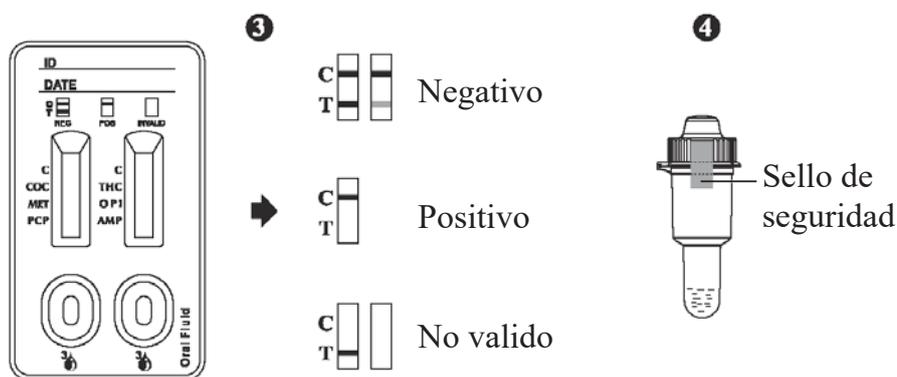
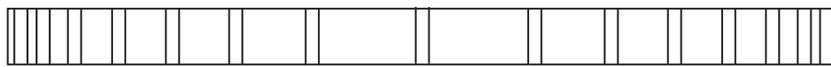
4. Coloque el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada desenrosque la tapa rosca del tubo colector.* Invierta el tubo colector y transfiera 3 gotas de fluido oral (aprox. 100µL) en cada pozo del espécimen del dispositivo del examen, y comience a cronometrar. Coloque la tapa rosca en el tubo colector. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo del espécimen. Ver figura 4.

*Nota: Cuando abra la tapa rosca, no abra la tapa colectora adherida a la cámara colectora.

5. Espere que aparezca la línea (s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

6. Asegure el tubo colector con sello de seguridad y envíe la muestra para que sea confirmado en el laboratorio de ser necesario.





INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Una línea de color en la región de la banda de control (C) y una línea de color en la región de la banda del examen (T) en una droga específica indica un resultado negativo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral está por debajo del nivel de corte designado para esa droga específica.

*NOTA: La intensidad del color en la región de la banda del examen (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aun cuando sea una línea tenue.

POSITIVO: Una línea de color en la región de la banda de control (C) pero ninguna línea en la región de la banda del examen (T) para una droga específica indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral excede el corte de concentración designado para una droga específica.

NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Insuficiente volumen del espécimen o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para que la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita el examen utilizando un nuevo dispositivo de examen. Si el problema persiste discontinúe el uso de ese lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento está incluido en el examen. Una línea de color en la banda de control (C) confirma que el volumen del espécimen es suficiente y que la reacción de la membrana se ha producido y la técnica del procedimiento se ha efectuado correctamente. Controles standards no son proveídos con este kit, sin embargo es recomendable que controles positivos y negativos sean utilizados como una buena practica de laboratorio para confirmar los procedimientos del examen y verificar una adecuada performance de la prueba.

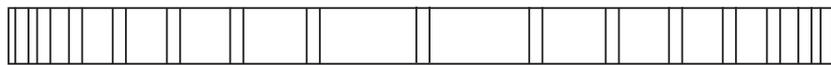
LIMITACIONES

1. El Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) provee solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Un segundo método analítico debe realizarse si se quiere obtener un resultado confirmatorio. Cromatografía de gas/masa espectrometrica (GC/MS) o cromatografía de gas/tandem masa espectrometrica (GC/MS/MS) es el método confirmatorio de preferencia.
2. Un resultado positivo del examen no indica la concentración de la droga en el espécimen o la forma de administración.
3. Un resultado negativo no necesariamente indica un espécimen libre de droga. La droga puede estar presente en el espécimen por debajo del nivel de corte de concentración del examen.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad

Un buffer salino fosfatado (PBS) fue salpicado con droga para obtener concentraciones de $\pm 50\%$ del nivel de corte y $\pm 25\%$ del nivel de corte y examinado con el Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral). Los resultados se pueden ver en el cuadro que sigue.



Rango de Cut-off	n	AMP		COC		THC		MET		OPI		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	30	0	24	6	28	2	26	4	30	0
Cut-off	30	19	11	20	10	15	15	23	7	20	10	22	8
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	11	19	7	23	5	25	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad

La siguiente tabla indica la concentración de compuestos (ng/mL) por encima de los cuales el Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) identifica resultados positivos en 10 minutos.

AMPHETAMINE (AMP)	
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
β -Phenylethylamine	4.000
Tryptamine	1.500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4.000
COCAINE (COC)	
Benzoylcegonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaethylene	25
Ecgonine HCl	1.500
Ecgonine methylester	12.500
MARIJUANA (THC)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Cannabinol	31.500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2
Δ^8 -THC	6.000
METHAMPHETAMINE (MET)	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60.000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25.000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50

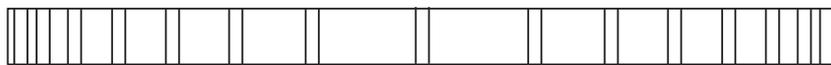
L-Phenylephrine	4.000
Procaine	2.000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
OPIATE (OPI)	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphine	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25.000
Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
Norcodeine	1.500
Normorphine	12.500
Nalorphine	10.000
Oxymorphone	25.000
Thebaine	1.500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Bilirubin	3.500
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50.000

Reactividad Cruzada

Un estudio fue realizado para determinar la reacción cruzada del examen con componentes salpicados en BSP libre de droga. Los siguientes compuestos dieron resultados sin ningún falso positivo en el Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Fluido Oral) cuando fueron examinados en concentraciones hasta de 100 μ g/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diclofenac	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Dicyclomine	Mehentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinacrine



Ampicillin	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Quinine
Amitriptyline	β-Estradiol	Naloxone	Quindine
Amobarbital	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Cannabidiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
D/L-Chloropheniramine	(serotonin)	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trazodone
Chloroquine	Ibuprofen	Perphenazine	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Trans-2-phenylcyclo-	Trimethoprim
Cortisone	(-)Isoproterenol	propylamine	Trimipramine
L-Cotinine	Isoxsuprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
Creatinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Clomipramine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Deoxycorticosterone	Labetalol	Phenolbarbital	Verapamil
Dextromethorphan	Loperamide	Prednisone	Zomepirac
Diazepam	Maprotiline		

BIBLIOGRAFIA

1. Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Schramm W., et al. Drugs of Abuse in Saliva: A Review. J Anal Tox, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin Chem, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. McCarron MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 8 (5): 197-201, 1984.

Indice de Simbolos

	Attenzione, ver istruzioni de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Referencia 24555



Fabricante

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