



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **TEST MULTIDROGHE ONE STEP CON BICCHIERINO INTEGRATO (URINA)**

### **ONE STEP SCREEN TEST PANEL WITH INTEGRATED CUP (URINE)**

Manuale d'uso - User manual

PER USO PROFESSIONALE  
FOR PROFESSIONAL USE

**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.

**REF** 24546



Innovacon, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Made in China (P.R.C.)



MDSS GmbH  
Schiffgraben, 41 - 30175 Hannover, Germany



### Test Multidroge One Step con bicchierino integrato (Urina)

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

Amfetamina 500, Cocaina, Marijuana, Metadone, Metamfetamina 500, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300.

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 con bicchierino integrato (Urina) è un test immunocromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti.<sup>1</sup>

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET 500)	d-metamfetamina	500
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di Specificità Analitica (più sotto riportata). **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 Multidroge One Step con bicchierino integrato (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 multidroge.

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.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup> 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.<sup>2</sup> 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.<sup>1</sup> È possibile tentare di compromettere un test, bevendo quantità eccessive di acqua o diuretici come tè alle erbe per "sciogliere" 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 scongelati 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:

- Bicchierini con pannelli multi-droghe
- Sigilli di sicurezza
- Tasti
- T.V.C./Tabella Colori Adulteranti (se applicabile)
- Foglietto Illustrativo

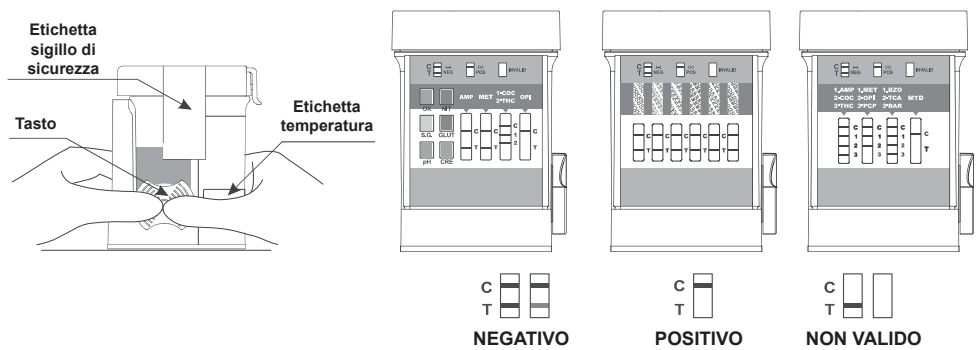
**Per eseguire il test occorrono inoltre (non compresi nel kit):**

- Timer

**ISTRUZIONI PER L'USO**

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

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il bicchierino dalla busta sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Rimuovere il tasto ruotandolo dal centro del coperchio del bicchierino.
3. Raccogliere il campione nel bicchierino e fissare saldamente il tappo premendo verso il basso sulla linguetta di estrazione finché non si sente un clic.
4. Controllare l'etichetta della temperatura (Temp Label) entro 4 minuti dopo la raccolta del campione. Apparirà un colore verde per indicare la temperatura del campione di urina. L'intervallo corretto per un campione non adulterato è 33-38 °C (91-100 °F).
5. Inserire data e iniziali sull'etichetta sigillo di sicurezza quindi posizionarla sopra il tappo.
6. Posizionare il bicchierino su una superficie piana e premere il tasto nell'alloggiamento del bicchierino per avviare il test. Avviare il timer.
7. Rimuovere l'etichetta staccabile che copre i risultati del test. Leggere la striscia di adulterazione tra 3 e 5 minuti.
8. Confrontare i colori sulla striscia di adulterazione con la tabella dei colori allegata. Se il risultato indica adulterazione, non interpretare i risultati del test antidroga. Ritestare l'urina o raccogliere un altro campione.
9. Leggere i risultati delle strisce droga dopo 5 minuti. I risultati delle strisce droga rimangono stabili per un massimo di sessanta 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.

**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 Multidroge One Step con bicchierino integrato (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).<sup>4, 5</sup>
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 Multidroge One Step con bicchierino integrato (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 500	COC	THC	MTD	MET 500	MDMA	MOP 300
Positivo	*	>99%	>99%	89%	>99%	96%	95%
Negativo	*	99%	99%	>99%	80%	>99%	>99%
Totale	*	99%	99%	94%	87%	98%	97%

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

#### % Concordanza coi risultati ottenuti tramite GC/MS

Campione	AMP 500	COC	THC	MTD	MET 500	MDMA	MOP 300
Positivo	95%	95%	95%	93%	99%	99%	98%
Negativo	>99%	>99%	95%	>99%	>99%	99%	97%
Totale	98%	98%	95%	97%	99%	99%	97%

### 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 500		COC		THC		MTD		MET 500		MDMA		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	25	5	27	3	20	10	73	17	20	10	27	3
Cut-off	11	19	19	11	14	16	19	11	48	42	18	12	17	13
+25% Cut-off	5	25	3	27	6	24	7	23	15	75	10	20	10	20
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30

**Specificità Analitica**

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

<b>AMFETAMINA 500</b>	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1 500
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800
Fentermina	1 500
β-Fenilettilamina	50 000
Triptamina	50 000
Tiramina	25 000
<b>COCAINA</b>	
Benzoilcogonina	300
Coccaetilene	12 500
Cocaina	780
Ecgonina	32 000
<b>MARIJUANA</b>	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	30
Cannabinolo	20 000
Δ <sup>8</sup> - THC	15 000
Δ <sup>9</sup> - THC	15 000

<b>METADONE</b>	
Metadone	300
Dossilamina	50 000
<b>METAMFETAMINA 500</b>	
d-metamfetamina	500
d,l-Amfetamina	75 000
d-Amfetamina	50 000
Clorochina	12 500
(1R,2S)-l-Efedrina	50 000
p-Idrossimetamfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
l-Metamfetamina	4 000
3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	1 000
l-Fenilefrina	100 000
β-Fenilettilamina	75 000
<b>METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA (MDMA)</b>	
d,l,3,4-Metilenediossietamfetamina (MDMA)	500
d,l,3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3 000

3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDEA)	300
<b>MORFINA 300</b>	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6 250
Idrocodone	50 000
Idromorfone	3 125
Levorfanolo	1 500
6-Acetil morfina	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

**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 500, Cocaina, Marijuana, Metadone, Metamfetamina 500, Metilenediossietamfetamina, Morfina 300. Le seguenti sostanze testate con il Test Multidroghe One Step con bicchierino integrato (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL non hanno dato riscontri cross-reattivi.

**Sostanze Non Cross-Reattive**

4-Acetamidofenolo	Diclofenac	Labetalolo	Predsinolone
Acetone	Diciclomina	Lidocaina	Predsinone
Acetofenetidina	Diflunisal	Lindano	Propranololo
Acido Acetilsalicilico	Digossina	Litio	Quinacrina
Albumina	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Chinidina
Acido alfa-Naftalacetico	Difenidramina	l-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	Metilfenidato	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 Genticico	Nimesulide	Tiamina
Cannabidiolo	d-Glucosio	Noretindone	Tioridazina
Itrato di Cloralio	Guaiaacolo Gliceril Etere	Noscapina	Tolbutamide
Cloramfenicolo	Emoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilammia
Clorochina	Idralazina	Orfenadrina	Trazodone
Clorotiazide	Idroclorotiazide	Acido Ossalico	Triamterene
Clorpromazina	Idrocortisone	Acido Ossolinico	Trifluoperazina
Clorprotixene	Acido o-Idrossipurico	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**

<b>Anormale</b>	Anormale	<b>OX PCC</b>	Oxidants/Pyridinium chlorochromate	<b>NIT</b>	Nitrito
<b>Normale</b>	Normale	<b>S.G.</b>	Peso Specifico	<b>GLUT</b>	Glutaraldeide
		<b>pH</b>	pH	<b>GLUT</b>	Creatinina

**Indice dei simboli**

	Conservare al riparo dalla luce solare		Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in Vitro		Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Per diagnosi in Vitro Solo per uso diagnostico		Codice prodotto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Contiene <n> di test		Conservare tra 2-30°C		Fabbricante
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

### Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine)

Package insert for testing of any combination of the following drugs:

Amphetamine 500, Cocaine, Marijuana, Methadone, Methamphetamine 500, Methylenedioxyamphetamine, Morphine 300.

Including Specimen Validity Tests (S.V.T.) for Oxidants/ Pyridinium Chlorochromate (OX/PCC), Specific Gravity (S.G.), pH, Nitrite (NIT), Glutaraldehyde (GLUT) and Creatinine (CRE).

*A rapid, one step screen test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human urine. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.*

### INTENDED USE & SUMMARY

Urine based screen tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of following drugs without the need of instruments.<sup>1</sup>

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

**This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.**

### S.V.T. SUMMARY

Each S.V.T. strip contains chemically treated reagent pads. Three to five minutes following the activation of the reagent pads by the urine sample, the colors that appear on the pads can be compared with the printed color chart card. The color comparison provides a semi-quantitative screen for any combination of oxidants/pyridinium chlorochromate (PCC), specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in human urine which can help assess the integrity of the urine sample.

### PRINCIPLE

The Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### S.V.T. PRINCIPLE

Adulteration is the tampering of a urine specimen with the intention of altering the test results.

The use of adulterants can cause false negative results in drug tests by either interfering with the screening test and/or destroying the drugs present in the urine. Dilution may also be employed in an attempt to produce false negative drug test results.

One of the best ways to test for adulteration or dilution is to determine certain urinary characteristics such as pH and specific gravity and to detect the presence of oxidants/PCC, specific gravity, pH, nitrite, glutaraldehyde and creatinine in urine.

• **Oxidants/PCC** (Pyridinium chlorochromate) tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and hydrogen peroxide. Pyridinium Chlorochromate is a commonly used adulterant.<sup>2</sup> Normal human urine should not contain oxidants or PCC.



- **Specific gravity** tests for sample dilution. The normal range is from 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of specimen dilution or adulteration.
- **pH** tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in the range of 4.0 to 9.0. Values outside of this range may indicate the sample has been altered.
- **Nitrite** tests for commonly used commercial adulterants such as Klear or Whizzies. They work by oxidizing the major cannabinoid metabolite THC-COOH.<sup>3</sup> Normal urine should contain no trace of nitrite. Positive results generally indicate the presence of an adulterant.
- **Glutaraldehyde** tests for the presence of an aldehyde. Adulterants such as UrinAid and Clear Choice contain glutaraldehyde which may cause false negative screening results by disrupting the enzyme used in some immunoassay tests.<sup>2</sup> Glutaraldehyde is not normally found in urine; therefore, detection of glutaraldehyde in a urine specimen is generally an indicator of adulteration.
- **Creatinine** is a waste product of creatine, an amino acid contained in muscle tissue and found in urine.<sup>1</sup> A person may attempt to foil a test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to “flush” the system. Creatinine and specific gravity are two ways to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low creatinine and specific gravity levels may indicate dilute urine. The absence of creatinine (< 5 mg/dL) is indicative of a specimen not consistent with human urine.

## REAGENTS

Each test contains specific drug antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

## S.V.T. REAGENTS

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrite	0.07%	99.93%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
Creatinine	0.04%	99.96%

## PRECAUTIONS

- For medical and other professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test panel should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test panel should be discarded according to local regulations.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test panel is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test panel must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

### Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing. When tests include S.V.T., storage of urine specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing. For best results, test specimens immediately following collection.

## MATERIALS

### Materials Provided

- Cups with multi-drug panels
- Security seal labels
- Keys
- SVT/Adulterant color chart (if applicable)
- Package insert

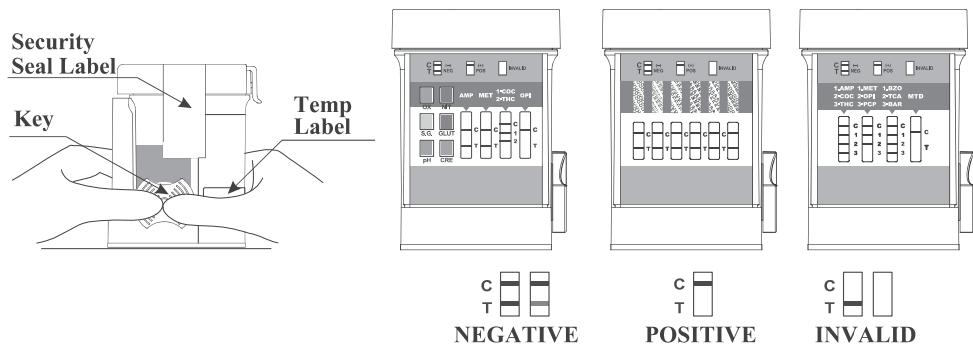
### Materials Required But Not Provided

- Timer

**DIRECTIONS FOR USE**

**Allow the test cup, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the cup from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Remove the key by twisting it from the center of the cup cap.
3. Collect specimen in the cup and secure the cap tightly by pressing down on the pull tab until an audible click is heard.
4. Check the temperature label (Temp Label) up to 4 minutes after specimen collection. A green color will appear to indicate the temperature of the urine specimen. The proper range for an unadulterated specimen is 33-38°C (91-100°F).
5. Date and initial the security seal label then place it over the cap.
6. Place the cup on a flat surface and push the key into the socket of the cup to initiate the test. Start the timer.
7. Remove the peel off label covering the test results. Read the adulteration strip between 3 and 5 minutes.
8. Compare the colors on the adulteration strip to the enclosed color chart. If the result indicates adulteration, do not interpret the drug test results. Either retest the urine or collect another specimen.
9. Read the drug strip results at 5 minutes. The drug strip results remain stable for up to sixty minutes.



**INTERPRETATION OF RESULTS**

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:**\* A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

\*NOTE: The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

**POSITIVE:** A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

**SVT/ADULTERANT INTERPRETATION**

(Please refer to the color chart)

Semi-quantitative results are obtained by visually comparing the reacted color blocks on the strips to the printed color blocks on the color chart. No instrumentation is required.

**QUALITY CONTROL**

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

**LIMITATIONS**

1. The Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) provides only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>4,5</sup>
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.

3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

### S.V.T. ADULTERATION LIMITATIONS

1. The adulteration tests included with this product are meant to aid in the determination of abnormal specimens. While comprehensive, these tests are not meant to be an "all-inclusive" representation of possible adulterants.
2. Oxidants/PCC: Normal human urine should not contain oxidants or PCC. The presence of high levels of antioxidants in the specimen, such as ascorbic acid, may result in false negative results for the oxidants/PCC pad.
3. Specific Gravity: Elevated levels of protein in urine may cause abnormally high specific gravity values.
4. Nitrite: Nitrite is not a normal component of human urine. However, nitrite found in urine may indicate urinary tract infections or bacterial infections. Nitrite levels of > 20 mg/dL may produce false positive glutaraldehyde results.
5. Glutaraldehyde: Is not normally found in urine. However certain metabolic abnormalities such as ketoacidosis (fasting, uncontrolled diabetes or high-protein diets) may interfere with the test results.
6. Creatinine: Normal creatinine levels are between 20 and 350 mg/dL. Under rare conditions, certain kidney diseases may show dilute urine.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) and commercially available drug rapid tests. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

#### % Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP 500	COC	THC	MTD	MET 500	MDMA	MOP 300
Positive	*	>99%	>99%	89%	>99%	96%	95%
Negative	*	99%	99%	>99%	80%	>99%	>99%
Total	*	99%	99%	94%	87%	98%	97%

\* NOTE: Commercial kit unavailable for comparison testing.

#### % Agreement with GC/MS

Specimen	AMP 500	COC	THC	MTD	MET 500	MDMA	MOP 300
Positive	95%	95%	95%	93%	99%	99%	98%
Negative	>99%	>99%	95%	>99%	>99%	99%	97%
Total	98%	98%	95%	97%	99%	99%	97%

#### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at  $\pm 50\%$  cut-off and  $\pm 25\%$  cut-off. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 500		COC		THC		MTD		MET 500		MDMA		MOP 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	25	5	27	3	20	10	73	17	20	10	27	3
Cut-off	11	19	19	11	14	16	19	11	48	42	18	12	17	13
+25% Cut-off	5	25	3	27	6	24	7	23	15	75	10	20	10	20
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	30

**Analytical Specificity**

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) at 5 minutes.

<b>AMPHETAMINE 500</b>	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1 500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1 500
β-Phenylethylamine	50 000
Tryptamine	50 000
Tyramine	25 000
<b>COCAINE</b>	
Benzoyllecgonine	300
Cocaeethylene	12 500
Cocaine	780
Ecgonine	32 000
<b>MARIJUANA</b>	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Cannabinol	20 000
Δ <sup>9</sup> - THC	15 000
Δ <sup>8</sup> - THC	15 000

<b>METHADONE</b>	
Methadone	300
Doxylamine	50 000
<b>METHAMPHETAMINE 500</b>	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamine	75 000
d-Amphetamine	50 000
Chloroquine	12 500
(1R,2S)-l-Ephedrine	50 000
p-Hydroxymethamphetamine	15 000
Mephentermine	25 000
l-Methamphetamine	4 000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1 000
l-Phenylephrine	100 000
β-Phenylethylamine	75 000
<b>METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)</b>	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500

d,l-3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
<b>MORPHINE 300</b>	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6 250
Hydrocodone	50 000
Hydromorphone	3 125
Levorphanol	1 500
6-AcetylMorphine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodeine	6 250
Normorphine	100 000
Oxycodone	30 000
Oxymorphone	100 000
Procaine	15 000
Thebaine	6 250

**Cross-Reactivity**

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine 500, Cocaine, Marijuana, Methadone, Methamphetamine 500, Methylenedioxy-methamphetamine, Morphine 300 positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi-Drug One Step Screen Test Panel with integrated cup (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

**Non Cross-Reacting Compounds**

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetone	Dicyclanide	Lidocaine	Prednisone
Acetophenetidin	Diffunisal	Lindane	d,l-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Lithium	Quinacrine
Albumin	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Quinidine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Aminopyrine	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxapine	EMDP	Meprobamate	Riboflavin
Amoxicillin	Erythromycin	Methaqualone	Salicylic acid
Ampicillin	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Ascorbic acid	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Atropine	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzilic acid	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzoic acid	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Benzylamine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Brompheniramine	Furosemide	Nifedipine	Theophylline
Caffeine	Gentisic acid	Nimesulide	Thiamine
Cannabidiol	d-Glucose	Norethindrone	Thioridazine
Chloral Hydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	Noscapine	Tolbutamide
Chloramphenicol	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chloroquine	Hydralazine	Orphenadrine	Trazodone
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Triamterene
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Trifluoperazine
Chlorprothixene	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Trimethoprim
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Papaverine	d,l-Tryptophan
Cimetidine	Ibuprofen	Pemoline	d,l-Tyrosine
Clonidine	Iproniazid	Penicillin	Uric acid
Cortisone	Isoproterenol	Pentazocine	Verapamil
Creatinine	Isosuxprine	Phenelzine	Zomepirac
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	
Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine	

**BIBLIOGRAPHY**

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











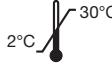



**SVT/Adulterant Color Chart**

<b>Abnormal</b>	Abnormal
<b>Normal</b>	Normal

<b>OX PCC</b>	Oxidants/Pyridinium chlorochromate
<b>S.G.</b>	Specific gravity
<b>pH</b>	pH

<b>NIT</b>	Nitrite
<b>GLUT</b>	Glutaraldehyde
<b>GLUT</b>	Creatinine

**Index of Symbols**

	Keep away from sunlight		Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices		Expiration date (see box / package)
	Keep in a cool, dry place		For in Vitro diagnostic use only		Product code
	Please read instructions carefully		Read instructions carefully		Lot number (see box / package)
	Contains sufficient for "n" tests		Store between 2 and 30°C		Manufacturer
	Disposable device, do not re-use		Authorized representative in the European community		