



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Guia de uso

Guia para utilização

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

دليل الإستعمال والرعاية - Οδηγίες χρήσης

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

للاستخدام المهني

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

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

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

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

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

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

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

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

REF

24549 - 24550 - 24551



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1

20060 Gessate (MI) Italy

Made in China (P.R.C.)



Teste Toxicológico One Step (Urina)

Instruções para fazer o teste com finalidade de detectar a presença na urina de uma ou mais das seguintes drogas: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Heroína (6-acetilmorfina), Ketamina, Maconha 20, Maconha, Maconha 150, Metadona, EDDP 100 (Metadona metabolito), EDDP 300 (Metadona metabolito), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Narcótico 2000, Oxiconona, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos.

Este jôgo inclui o Teste de Validez da Amostra (T.V.C.) para Oxidantes/Piridínio Clorocromado (OX/PCC), Pêso Específico (P.S.), pH, Nitrato (NIT), Glutaraldeído (GLUT) e Creatinina (CRE).

Teste reativo One Step para detectar rapidamente a presença contemporânea e qualitativa de várias drogas e metabolitos na urina humana. Unicamente par uso de diagnose médica ou profissional in vitro.

USO PREVISTO E RESUMO

Teste toxicológico para a determinação contemporânea de várias drogas nas urinas. Os testes são de vários tipos, desde simples testes imunológicos até complexas praxes analíticas. Hoje em dia os testes imunológicos são considerados os melhores, por rapidez e sensibilidade, para analisar as urinas com finalidade de detectar a presença contemporânea de determinar diferentes drogas.

O Teste Toxicológico One Step (Urina) é um teste imunológico-cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa das seguintes drogas sem o auxílio de instrumentos.¹

Teste	Calibrador	Valor limiar (ng/mL)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1 000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepina (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepina (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Heroína (HRN)	6-acetilmorfina	10
Ketamina (KET)	Ketamina	1 000
Maconha (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Maconha (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Maconha (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metadona metabolito (EDDP 100)	2-Etilidina-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidina (EDDP)	100
Metadona metabolito (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
Opíacos (OPI 2000)	Morfina	2 000
Oxiconona (OXY)	Oxiconona	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxyfene (PPX)	Propoxyfene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1 000

Este teste é capaz de determinar outras substâncias relacionadas, conforme indicado na Tabela de Especificidade Analítica (abaixo). **As configurações do Teste Toxicológico One Step (Urina) são possíveis com qualquer combinação das substâncias farmacológicas acima indicadas, fazendo ou não o T.V.C. Este teste fornece resultados analíticos de carácter exclusivamente preditor. Para obter a confirmação dos resultados analíticos aqui obtidos é necessário submeter a amostra a outro método químico, mais específico, de preferência a cromatografia em fase gasosa (GC) ou a espectrometria de massa (MS). Qualquer resultado dos testes toxicológicos para drogas de abuso necessita de uma avaliação clínica e um parecer profissional, especialmente quando o teste dá um resultado positivo.**

T.V.C. (Teste de Validez da Amostra) - RESUMO

Cada tira do T.V.C. contém almofadas reativas tratadas com substâncias químicas. De 3 a 5 minutos depois de ter imergido as almofadas na amostra de urina, é necessário comparar as cores que compõem nas almofadas com as cores ilustradas na ficha específica. A comparação das cores fornece um quadro semi-quantitativo de cada combinação de oxidantes/piridino clorocromado (PCC), do peso específico, pH, nitrito, glutaraldeído e creatinina em amostras de urina humana, confirmando a integridade da amostra de urina.

PRINCÍPIO

O Teste Toxicológico One Step (Urina) é uma análise imunológico-química baseada no princípio da ligação competitiva. As drogas eventualmente presentes na amostra de urina competem com o respectivo conjugado para ligar sítios de ligação no próprio anticorpo específico.

Durante o teste, a almofada é embebida de urina por capilaridade. Se houver uma amostra com concentração de droga mais baixa do valor limiar, esta não saturará os sítios de ligação do próprio anticorpo específico que reveste as partículas. As partículas recobertas de anticorpos irão capturar o conjugado imobilizado, e comparará uma linha colorida no espaço do teste, na relativa tira. A linha colorida não aparecerá no espaço do teste se o nível de droga é maior do valor limiar, pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo que reveste as partículas.

Numa amostra de urina positiva para a análise toxicológica, não comparará a linha colorida no espaço específico do teste por causa da competição entre as drogas, enquanto que uma amostra de urina negativa, que contenha uma concentração de drogas menor do valor limiar, originará uma linha no espaço de teste. A praxe de controle automático prevê que compareça uma linha colorida no espaço de controle (C), o que indica que a quantidade de amostra aplicada é suficiente e que foi absorvida pela membrana.

T.V.C. (Teste de Validez da Amostra) - PRINCÍPIO

A adulteração é a modificação de uma amostra de urina com o objetivo de alterar os resultados do teste.

Adicionando substâncias adulterantes é possível obter falsos resultados negativos, interferindo com a análise e/ou destruindo as substâncias presentes na amostra de urina. Da mesma forma, uma amostra de urina muito diluída poderá produzir falsos resultados negativos no teste toxicológico.

Uma das maneiras melhores para controlar se a amostra foi ou não adulterada ou diluída é avaliar algumas características da mesma, como o pH e o peso específico, para detectar a presença de oxidantes, nitritos, glutaraldeído e creatinina na urina.

- **Oxidantes/PCC** (Piridínio Clorocromado) – detecta a presença de substâncias oxidantes, como lixívia e peróxido de hidrogênio. O Piridínio Clorocromado é um adulterador comum.² Normalmente, a urina humana não contém oxidantes ou PCC.
- **Peso Específico** - indica se a amostra foi diluída os valores normais de peso específico fica entre 1.003 a 1.030. Valores fora desta gama podem indicar que a amostra foi diluída ou alterada.

- **pH** - detecta a presença de substâncias alteradoras ácidas ou alcalinas na urina. Os níveis normais de pH devem estar entre 4.0 e 9.0. Valores fora desta gama podem indicar que a amostra foi alterada.

- **Nitritos** - detecta a presença de substâncias adulteradoras normalmente usadas que podem facilmente serem compradas, como Klear ou Whizzies. Estas substâncias agem oxidando o principal metabolito canabóide: o THC-COOH.³ Normalmente, a urina não contém nenhuma traça de nitritos. Um resultado positivo, geralmente, indica a presença de substância alteradora.

- **Glutaraldeído** - detecta a presença de um aldeído. Substâncias alteradoras como UrinAid e ClearChoice contêm glutaraldeído, uma substância que poderia originar falsos resultados negativos, deteriorando a enzima empregada em alguns testes imunológicos.² O glutaraldeído não existe normalmente na urina, portanto se for detectado significa, em geral, que a amostra foi alterada.

- **Creatinina** - é uma substância residual do metabolismo da creatina, um aminoácido presente nos músculos e presente nas urinas.¹ É possível tentar de alterar o resultado de um teste bebendo muita água ou substâncias diuréticas como chá de ervas, para "enxaguar" o sistema. A creatinina e o peso específico são dois indicadores que permitem de controlar se o paciente tentou ou não diluir ou lavar a urina: os dois sistemas mais conhecidos para tentar de enganar os testes toxicológicos. Valores muito baixos de creatinina e peso específico podem indicar que a urina foi diluída. Se a creatinina é ausente (< 5 mg/dL) quer dizer que a amostra não é de urina humana.

REAGENTES

Cada tira do painel contém partículas de anticorpos combinados com drogas específicas e os relativos conjugados. Em cada linha de controle foram introduzidos anticorpos de cabra.

T.V.C. REAGENTES

Almofada Adulteração	Indicador Reativo	Almofada e ingredientes não reativos
Oxidantes/PCC	0.36%	99.64%
Peso Específico	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito	0.07%	99.93%
Glutaraldeído	0.02%	99.98%
Creatinina	0.04%	99.96%

PRECAUÇÕES

- Exclusivamente para diagnose médica ou profissional in vitro. Não usar depois da data de vencimento.
- Guardar o teste na embalagem fechada até o momento de empregar.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e portanto serem manipuladas como se fossem infecciosas.
- Depois do uso, eliminar o painel de teste respeitando as normas locais de eliminação dos lixos.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar em embalagem fechada em temperatura ambiental ou em ambiente condicionado (com temperatura entre 2 e 30°C). O teste permanece estável até a data de vencimento imprimida na embalagem. Guardar o teste na embalagem fechada até o momento de empregar. **NÃO CONGELAR.** Não usar depois da data de vencimento.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Amostra de Urina

A amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e enxuto. O teste pode ser feito com amostras recolhidas em qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam depósitos visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para o teste.

Conservação da Amostra

As amostras a serem testadas podem ser conservadas entre os 2° e 8°C por 48 horas. Se for necessário guardá-las por tempos mais longos, as amostras podem ser congeladas e conservadas a temperatura igual ou mais baixa de -20°C. Antes de testar, as amostras congeladas deverão ser descongeladas e misturadas. Quando se deseja fazer também o teste T.V.C., a amostra não deve ser guardada mais de 2 horas em temperatura ambiental ou 4 horas em ambiente condicionado antes de fazer o teste. Para obter resultados mais confiáveis, testar a amostra logo depois que for recolhida.

CONTEÚDO

O jogo contém:

- Painéis para Teste
 - T.V.C./Tabela Códigos Adulteradores (conforme o caso)
 - Instruções
- Para fazer corretamente o teste é necessário também (não incluído no jogo):
- Recipiente para recolher amostra
 - Timer

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de fazer o teste, levar o painel, a amostra de urina e/ou o teste de controle na temperatura ambiental (15-30°C).

1. Extrair o painel reativo da embalagem fechada ou do recipiente hermético só no momento do uso. Remover o capuz da extremidade do painel reativo. Imergir verticalmente as tiras reativas na urina com as flechas viradas na direção da amostra, por 10-15 segundos pelo menos. Imergir as tiras pelo menos até o nível indicado pelas linhas e linee onduladas, não ultrapassando porém as flechas do painel de teste.

2. Recolocar o capuz e apoiar o painel do teste sobre uma superfície plana e não absorvedora, ativar o timer e aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s).

3. Ler a tira do teste de adulteração após 3 - 5 minutos, comparando as cores da tira de adulteração com a tabela das cores fornecida no jogo. Se o teste desse um resultado positivo de adulteração, ignorar o resultado do teste toxicológico. Fazer novamente o teste ou recolher uma nova amostra de urina.

4. O resultado será visível após 5 minutos. O resultado deve ser lido dentro de 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

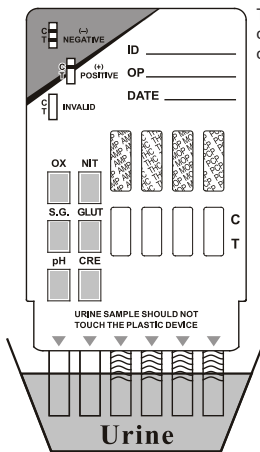
(Ver a ilustração acima)

NEGATIVO: Uma linha colorida no espaço de controle (C) e uma linha colorida no espaço do teste (T) para uma droga específica, indica um resultado negativo. Isto quer dizer que a concentração daquela droga na amostra é mais baixa do limiar previsto para aquela droga específica.

***NOTA:** A cor da linha que aparece no espaço do teste (T) pode ser mais ou menos intensa. Todavia, mesmo quando a cor é muito fraca, o resultado deve ser considerado negativo.

POSITIVO: Uma linha colorida no espaço de controle (C) e nenhuma linha colorida no espaço do teste (T) para uma droga específica, indica um resultado positivo. Isto quer dizer que a concentração daquela droga na amostra de urina é superior ao nível do limiar previsto para aquela droga específica.

NÃO VÁLIDO: Não aparece nenhuma linha no espaço de controle. Um volume insuficiente de amostra de urina ou



Teste Substâncias Adulteradoras: resultados confiáveis após 3-5 minutos. Comparar os resultados com a tabela das cores fornecida no jogo.

OX	NIT
S.G.	GLUT
pH	CRE

Test Toxicológico: resultados confiáveis após 5 minutos.



erros na execução do teste são as causas mais comuns de falência de um teste. Controlar a praxe e repetir o teste com uma novo painel. Se o problema permanece, interromper imediatamente o uso do jôgo e entrar em contacto com o distribuidor local.

T.V.C. - INTERPRETAÇÃO TESTES ADULTERADORES

(Referir-se à tabela de cores forencida no jôgo)

Comparando as cores que ciomparecem nos espaços das almofadas reativas das tiras com as cores fornecidas, obtém-se resultados semi-quantitativos. Não é necessário empregar instrumentos adicionais.

CONTRÔLE QUALIDADE

No teste há um sistema de contrôle automático. A linha colorida que comparece no espaço de contrôle (C) é considerada um contrôle interno de validade do teste. Esta confirma que o volume da amostra é suficiente, que a membrana absorveu a amostra e que o teste foi feito corretamente. Este jôgo não inclui padrões de contrôle; todavia, recomenda-se que sejam feitas as devidas análises clínicas para confirmar seja os resultados positivos que aqueles negativos, para verificar exactidão da praxe e do funcionamento do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste Toxicológico One Step (Urina) fornec somente resultados analíticos preliminares. Para obter a confirmação dos resultados aqui obtidos, é necessário submeter a amostra a um método químico mais específico, de preferência cromatografia em fase gasosa ou espetrometria de massa (MS).^{4,5}
2. É possível que erros técnicos ou na execução do teste, bem como a interferência de outras substâncias presentes na amostra de urina possam originar resultados errados.
3. Substâncias adulteradoras como a lixívia e/ou álumen, presentes nas amostras de urina, podem produzir resultados errados, independentemente do método de análise empregado. Em caso se suspeite que a amostra foi adulterada, é necessário repetir o teste com uma nova amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica a presença da droga ou dos seus metabolitos mas não indica o grau da intoxicação, como foi subministrada ou a sua concentração na urina.
5. Um resultado negativo não sempre indica que a urina está livre de drogas. PÔdem-se obter resultados negativos mesmo quando as drogas estão presentes na amostra, mas em concentrações inferiores ao valor limiar do teste.
6. O teste não discrimina entre drogas de abuso e algumas substâncias farmacêuticas.
7. Alguns alimentos ou integradores alimentares podem provocar resultados positivos.

T.V.C. - LIMITAÇÕES ADULTERAÇÃO

1. Os testes de adulteração incluídos no jôgo tem a finalidade de ajudar a detectar amostras anormais. Mesmo tratando-se de testes integrais, não incluem todas as possíveis substâncias adulteradoras.
2. Oxidantes/PCC: A urina humana normalmente não contem oxidantes ou PCC. A presença e concentrações significativas de anti-oxidantes na amostra, tais como o ácido ascórbico, podem originar falsos resultados negativos de testes destinados a detectar a presença de oxidantes.
3. Peso Específico: Elevadas concentrações de proteínas na urina podem produzir um peso específico da urina muito elevado.
4. Nitrito: O nitrito não encontra-se normalmente na urina humana. Todavia traças de nitrito na urina poderiam indicar infecções das vias urinárias ou infecções bacterias. Níveis de nitrito superiores a 20 mg/dL podem provocar resultados falsos positivos em testes destinados a detectar glutaraldeídos.
5. Glutaraldeído: A urina normalmente não contem Glutaraldeído. Todavia algumas anomalias do metabolismo como por exemplo cetocidose (jejum, diabete fora de contrôle ou alimentação hiper-proteica) podem interferir com os resultados do teste.
6. Creatinina: Os níveis normais de concentração de creatinina fica mentre 20 e 350 mg/dL. Em raros casos de doenças aos rins, podem ser encontradas urinas diluídas.

CARACTERÍSTICAS

Exactidão

O Teste Toxicológico One Step (Urina) foi comparado com outros testes rápidos comercializados. Foi feito um teste com aproximadamente 300 amostras recolhidas dentre pacientes que deviam ser submetidos à testes anti-droga. Os presumidos resultados positivos foram confirmados através de análises de cromatografia em fase gasosa e espetrometria de massa. A tabela abaixo mostra os resultados obtidos:

% Concordância com o Kit disponível no Comércio

Amostra	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%

Amostra	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: Jôgo não disponível no comércio para teste de comparação.

**NOTA: BUP comparado com a tomada de Buprenorfina.

% Concordância com GC/MS

Amostra	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%

Amostra	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 e TRA eram baseados sobre os resultados de LC/MS ao invés de GC/MS.

**NOTA: TCA era baseado sobre os resultados de HPLC ao invés de GC/MS.

Sensibilidade Analítica

Um grupo de amostras de urina sem drogas foi integrado com drogas em concentração de $\pm 50\%$ do valor limiar e $\pm 25\%$ do valor limiar. Os resultados são visualizados na tabela abaixo:

Concentração de Droga (Nível de detecção)	AMP 300		AMP 500		AMP		BAR		BZO 200		BZO		BUP		ACL		COC 150		COC		COT	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	27	3	30	0	22	8	27	3	60	0	27	3	75	15	82	8	24	6	30	0	90	0
Cut-off	13	17	24	6	12	18	22	8	22	38	11	19	60	30	39	51	14	16	4	26	46	44
+25% Cut-off	4	26	0	30	2	28	8	22	2	58	5	25	31	59	0	90	7	23	0	30	5	85
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	2	28	0	60	0	30	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90

Concentração de Droga (Nível de detecção)	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

Concentração de Droga (Nível de detecção)	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

Especificidade Analítica

Na tabela abaixo são ilustradas as concentrações das substâncias (ng/mL) encontradas nas urinas com o Teste Toxicológico One Step (Urina) após 5 minutos.

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

ANFETAMINA 500	
d-Anfetamina	500
d,l-Anfetamina	1 500
l-Anfetamina	50 000
p-Idroxianfetamina	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
Alfenol	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	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
Clordiazepoxido	300
Clobazam	48
Clorazepato	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α-Idroxialprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Nor clordiazepoxido	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Clordiazepoxido	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α-Idroxialprazolam	1 262
d,l-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Nor clordiazepoxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORFINA 5	
Buprenorfina	5
Buprenorfina 3-D-glucuronide	7
Norbuprenorfina	10
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	120
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina	20
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6
Clordiazepoxido	24

Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepato	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α-Idroxialprazolam	5
α-Idroximidazolam	10
α-Idroxitriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Nor clordiazepoxido	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINA 150	
Benzoilecgonina	150
Cocaetilene	6 250
Cocaina	400
Ecgonina	12 500
Ecgonina Metil-éster	50 000
COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaetilene	12 500
Cocaina	780
Ecgonina	32 000
COTININA	
I-Cotinina	100
S-I-Nicotina	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Buspirona	12 500
Fenfluramina	37 500
Fentanyl	100
Sufentanil	57 500
Risperidona	1 000
9-hidroxi-risperidona	1 000
HEROÍNA	
6-Acetil morfina	10
6-Acetilcodeína	1 562
Heroína	10
Morfina	500 000
KETAMINA	
Ketamina	1 000
Norketamina	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MACONHA 20	
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	20
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	20
Canabiol	12 500
Δ8- THC	10 000
Δ9- THC	12 500
MACONHA	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50

11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
Canabiol	20 000
Δ8- THC	15 000
Δ9- THC	15 000
MACONHA 150	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	500
Canabiol	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
I-Epinefrina	50 000
Fenfluramina	12 500
p-Idroximetanfetamina	25 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	3 125
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	780
Trimetobenzamide	25 000
METAMFETAMINA 500	
d-Metanfetamina	500
d,l-Anfetamina	75 000
d-Anfetamina	50 000
Cloroquina	12 500
(1R,2S)-l-Efedrina	50 000
p-Idroximetanfetamina	15 000
Mefentermina	25 000
I-Metanfetamina	4 000
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	1 000
I-Fenilefrina	100 000
β-Feniletilamina	75 000
METAMFETAMINA	
d-Metanfetamina	1 000
p-Idroximetanfetamina	30 000
Mefentermina	50 000
I-Metanfetamina	8 000
d,l-3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	2 000
METILENEDIOXIMETAMFETAMINA (MDMA)	
d,l-3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
d,l-3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	3 000
3,4-Metilenedioxietilanfetamina (MDEA)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6 250

Hidrocodona	50 000
Hidromorfona	3 125
Levorfanol	1 500
6-Acetil morfina	400
Morfina 3-β-D-glucuronide	1 000
Norcodeína	6 250
Normorfina	100 000
Oxicodona	30 000
xsimorfona	100 000
Procaina	15 000
Tebaina	6 250
OPIÁCEOS 2000	
Morfina	2 000
Codeína	2 000
Etilmorfina	5 000
Hidrocodona	12 500
Hidromorfona	5 000
Levorfanol	75 000
6-Acetil morfina	5 000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2 000

Norcodeína	12 500
Normorfina	50 000
Oxicodona	25 000
Oximorfona	25 000
Procaina	150 000
Tebaina	100 000
OXICODONA	
Oxicodona	100
Hidrocodona	6 250
Hidromorfona	50 000
Levorfanol	50 000
Naloxona	37 500
Naltrexone	37 500
Oximorfona	200
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	25
4-Idroxifenciclidina	12 500
PROPOXIFENE	
Propoxifene	300
Norpropoxifene	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
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptilina	1 000
Amitriptilina	1 500
Clomipramina	12 500
Desipramina	200
Doxepina	2 000
Imipramina	400
Maprotilina	2 000
Nordoxepina	1 000
Promazina	1 500
Prometazina	25 000
Trimipramina	3 000

Cross-Reatividade

Foi feito um estudo para determinar a cross-reatividade do teste com algumas substâncias seja dentro a amostras que não contem drogas, seja em amostras positivas para: Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina 200, Benzodiazepina, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaina 150, Cocaina, Cotinina, Fentanyl, Heroína (6-acetil morfina), Ketamina, Maconha 20, Maconha, Maconha 150, Metadona, EDDP 100 (Metadona metabolito), EDDP 300 (Metadona metabolito), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Narcotico 2000, Oxicodona, Fenciclidina, Propoxyfene, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos. As substâncias listadas abaixo, testadas com o Teste Toxicológico One Step (Urina) com concentração de 100 µg/mL não produziram efeitos de cross-reatividade.

Substâncias Não Cross-Reativas

4-Acetamidofenol	Diclofenac	Labetalol	Predsinolona
Acetona	Diciclomina	Lidocaina	Predsinona
Acetofenetidina	DiIunisal	Lindano	Propanolol
Acido Acetilsalicílico	Digoxina	Lito	Quinacrina
Albumina	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Quinidina
Acido alfa-Naftalenacetico	Difenidramina	I-Tiroxina	Quinino
Aminopirina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxapina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Amoxicillina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicílico
Ampicillina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Apomorfina	Estrone-3-uolfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Acido Ascorbico	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Aspartame	p-aminobenzoato de etil	N-acetilprocainamide	Cloreto de Sodio
Atropina	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzílico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Acido Benzoico	Fenopropene	Naproxene	Tetraciclina
Benzidamina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetra-hidrocolina
Bromfeniramina	Furosemide	Nifedipina	Teofilina
Cafeína	Acido Gentisico	Nimesulide	Tiamina
Canabidiol	d-Glucose	Noretirindona	Tioridazina
Hidrato de Cloro	Gaicol Gliceril Eter	Noscapina	Tolbutamide
Cloramfenicol	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopilamina
Cloroquina	Hidralazina	Orfenadrina	Trazodone
Clorotiazide	Hidroclorotiazide	Acido Oxalico	Triamterene
Clorpromazina	Idrocortisone	Acido Oxolinico	Trifluoperazina
Clorprotixene	Acido o-Idroxippurico	Oximetazolina	Trimetoprim
Colesterol	3-Hidroxitiramina	Papaverina	d,l-Triptofano
Cimetidina	Ibuprofene	Pemolina	d,l-Tirosina
Clonidina	Iproniazide	Penicilina	Acido Urico
Cortisona	Isoprotenerol	Pentazocina	Verapamil
Creatinina	Isoxsuprina	Fenelzina	Zomepirac
Deoxicorticosterone	Kanamicina	Feniramina	
Destrometorfano	Ketopropene	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./Ficha Côres Adulteradores

Anormal	Anormal
Normal	Normal

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

NIT	Nitrito
GLUT	Glutaraldeído
GLUT	Creatinina

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2-30°C
	Armazenar em local fresco e seco

	Testes por kit
	Validade
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo 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.)