



# 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.

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



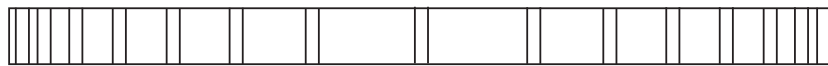
**GIMA Spa - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia**

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

E-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

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

E-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



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

Um exame e teste rápido para a detecção simultânea, qualitativa e drogas múltiplas e seus metabólitos em fluído oral humano. Uso médico e outro profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

### USO INDICADO & RESUMO

O Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Anfetamina, Cocaína, Maconha, Metanfetamina, Opiáceos e Fenciclidina e seus metabólitos em fluído oral nos seguintes níveis de detecção das concentrações. A janela de detecção, quando as drogas podem ser detectadas em amostras de fluído oral também é indicado no uso deste teste.

Teste	Calibrador	Nível de Detecção (ng/mL)	Tempo de Detecção
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50	10 min - 72 hrs
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	20	10 min - 24 hrs
Maconha (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	30	Até 14 hrs
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50	10 min - 72 hrs
Opiáceos (OPI)	Morfina	40	1 hr -vários dias*
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10	/

Este teste detectará outras combinações relacionadas, por favor verifique a Tabela de Especificidade Analítica que está nesta instrução de uso.

AMP: A Anfetamina é uma amina simpatomimética com indicações terapêuticas. A droga é freqüentemente auto-administrada por inalação nasas ou ingestão oral.<sup>1</sup>

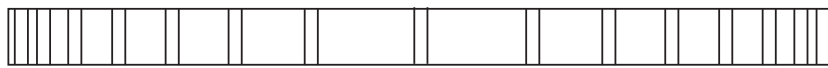
COC: A Cocaína é um estimulante em potencial do sistema nervoso central (CNS) e um anestésico local derivado da planta da coca (*erythroxylum coca*).<sup>1</sup>

THC: O Tetrahydrocannabinol é o princípio ativo da planta da maconha (*cannabis sativa*), e é detectável em fluído oral logo após o uso. A detecção da droga é feita principalmente através da exposição direta da droga na boca (administração oral e fumo) e o isolamento subsequente da droga na cavidade bucal.<sup>2</sup>

MET: A Metanfetamina é um estimulante químico em potencial relacionado com a anfetamina mas com grandes propriedades de estimulação por CNS. A droga é freqüentemente auto-administrada por inalação nasal, fumo ou ingestão oral.<sup>1</sup>

OPI: A classe das drogas opiáceas refere-se a qualquer droga que é derivada do ópio da papoula, incluindo naturalmente combinações assim como a morfina e a codeína e drogas semi-sintéticas como a heroína. Os Opiáceos controlam a dor reduzindo o CNS e demonstram que estas propriedades viciam quando usadas por períodos contínuos de tempo. Os Opiáceos podem ser tomados oralmente ou por injeção, incluindo as intravenosas, intramuscular e subcutâneas; usuários ilegais também podem tomar por injeção intravenosa ou por inalação nasal.<sup>3</sup> \*A janela de detecção varia para opiáceos diferentes. A Codeína pode ser detectada dentro de uma hora e até 7-21 horas depois de uma única dose oral. A Morfina é detectável por vários dias após uma dose.

PCP: A Fenciclidina é um alucinógeno e pode ser detectada em fluído oral como resultado da troca da droga entre o sistema circulatório e a cavidade oral.<sup>4</sup> Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Um método químico alternado mais específico deve ser usado a fim de obter um resultado analítico confirmado. O gás cromatográfico/massa espectrométrica (GC/MS) e o gás cromatográfico/massa junta espectrométrica (GC/MS/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Os julgamentos profissionais devem ser aplicados em qualquer resultado de teste de droga de abuso, particularmente quando resultados preliminares positivos são indicados.



## PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) é um imunoenensaio baseado no princípio da competitividade binding. As drogas que podem estar presentes na amostra de fluído oral compete contra a droga respectiva conjugada para os locais dos seus anticorpos específicos. Durante o teste, uma porção de amostra de fluído oral migra por cima por ação capilar. Se uma droga, estiver presente na amostra de fluído oral abaixo do nível de detecção, ela não saturará os locais deste anticorpo específico. O anticorpo então não reagirá com a droga-proteína conjugada e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste da tira da droga específica. A presença da droga acima do nível de concentração em amostra de fluído oral saturará todos os locais do anticorpo. Portanto, a linha colorida não será formada na região da linha de teste. Uma amostra de fluído oral de droga-positiva não apresentará uma linha colorida na região da linha teste específica da tira por causa da competição da droga, enquanto que uma amostra de fluído oral de droga-negativa não pode gerar uma linha na região da linha de teste por causa da ausência da competição com a droga. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra adicionado foi adequado e que a absorção da membrana ocorreu.

## REAGENTES

Cada linha do teste contida no dispositivo contém partículas de anticorpo acoplado anti-drogas monoclonal de camundongo e conjugado de proteína da droga correspondente. Um anticorpo de cabra é empregado em cada linha de controle.

## PRECAUÇÕES

- Somente para uso médico ou outro profissional da área em diagnóstico in vitro. Não use depois da data de vencimento.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O coletor e o dispositivo usado deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O painel para teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

## OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A amostra de fluído oral deverá ser coletada usando o coletor que é fornecido com este kit. Siga as Instruções de Uso detalhadas abaixo. Nenhum outro dispositivo de coleta deve ser usado com este teste. O fluído oral coletado a qualquer hora do dia deve ser usado. Se a amostra não for testada imediatamente, é recomendado que a amostra seja armazenada a 2-8°C ou -20°C por até 72 horas. As amostras devem ser armazenadas em temperatura ambiente por até 48 horas. Para obter condições ideais de armazenamento, a amostra transportada deve conter gelo compacto (2-8°C).

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

- Dispositivos de Teste
- Selos de Segurança
- Coletores
- Instruções de Uso
- Tubos de Coleta

### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronômetro



## INSTRUÇÕES 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. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o dispositivo para teste da embalagem selada e use imediatamente.

2. Retire o coletor da embalagem selada e insira a ponta da esponja no coletor dentro da boca. O cotonete deve estar dentro da boca e da língua ativamente para coletar o fluido oral por um total de 3 minutos até que a esponja esteja completamente saturada. Suavemente pressione a esponja entre a língua e os dentes para ajudar na saturação. Nenhuma área rígida deve ser tocada com a esponja quando esta estiver saturada. Veja ilustração 1 e 2.

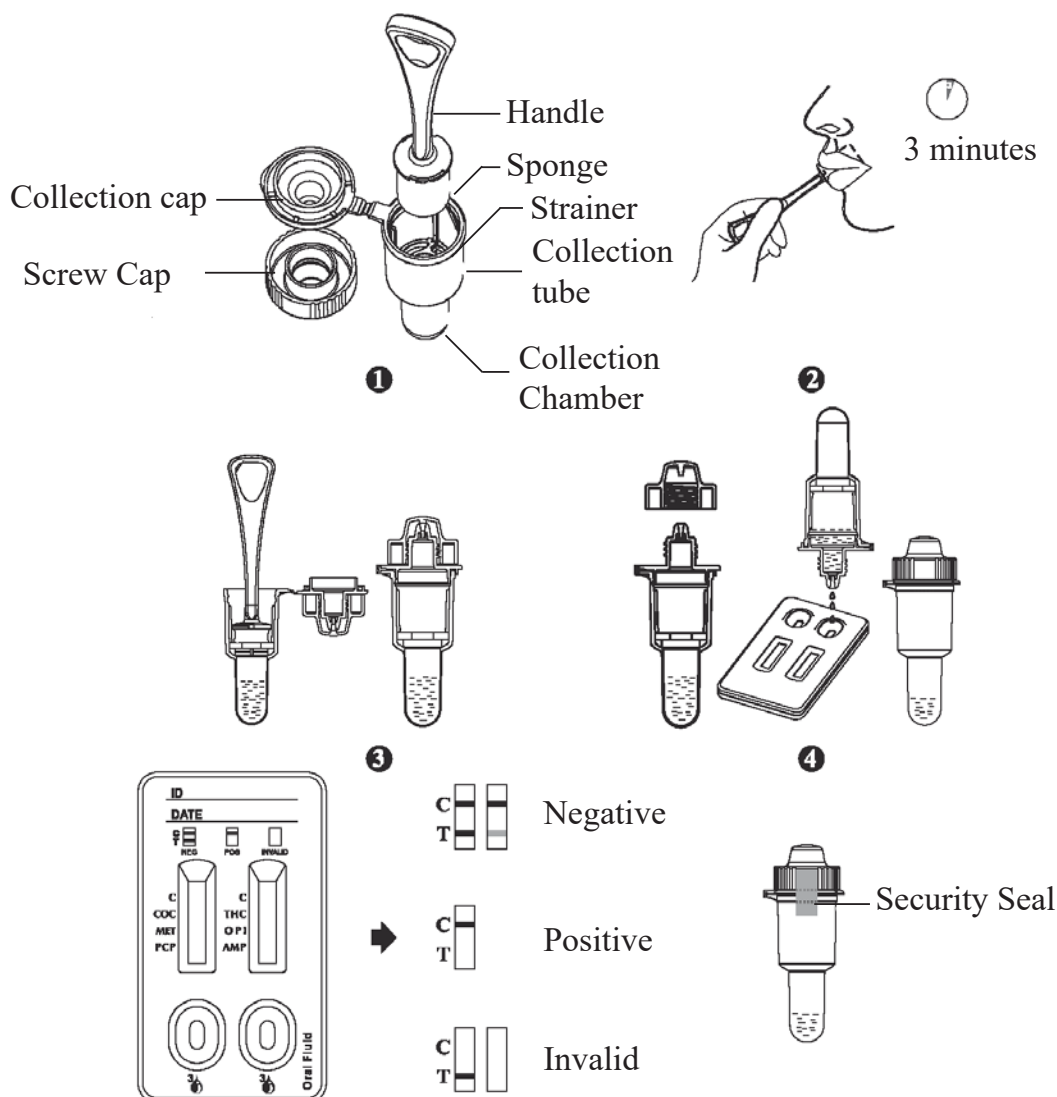
3. Abra a tampa do coletor e remova o fluido oral saturado do coletor que estava na boca e coloque dentro da câmara de coleta. Pressione a esponja completamente contra o coador para exprimir a maior quantidade de fluido oral possível para dentro da câmara de coleta. Descarte o coletor. Coloque a tampa do coletor firmemente no tubo de coleta. Veja ilustração 3.

4. Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e seca. Torça a tampa para abrir o tubo de coleta.\* Inverta o tubo de coleta e transfira 3 gotas do fluido oral (aproximadamente 100 µL) dentro de cada janela de amostra do dispositivo para teste e comece a cronometrar. Recoloque a tampa de ajuste no tubo de coleta. Evite bolhas de ar na janela de amostra. Veja ilustração 4.

\*Nota: Quando abrir a tampa de ajuste, não abra a tampa de coleta que está anexada à câmara de coleta.

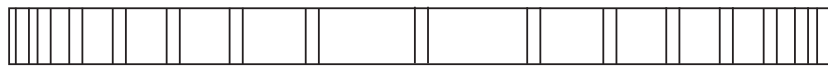
5. Aguarde pelas linha(s) colorida(s). Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.

6. O tubo de coleta deve ser selado com o selo de segurança e enviado ao laboratório para uma confirmação se for necessário.









### Especificidade Analítica

A tabela seguinte lista as concentrações das combinações (ng/mL) acima que o Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) identificou resultados positivos em 10 minutos.

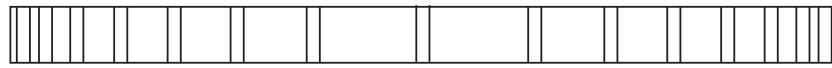
<b>AMPHETAMINE (AMP)</b>		L-Phenylephrine	4.000
D-Amphetamine	50	Procaine	2.000
DL-Amphetamine	125	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
β-Phenylethylamine	4.000	<b>OPIATE (OPI)</b>	
Tryptamine	1.500	Morphine	40
p-Hydroxyamphetamine	800	Codeine	10
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	Ethylmorphine	24
L-Amphetamine	4.000	Hydromorphone	100
<b>COCAINE (COC)</b>		Hydrocodone	100
Benzoylcegonine	20	Levorphanol	400
Cocaine HCl	20	Oxycodone	25.000
Cocaethylene	25	Morphine 3-β-D-Glucuronide	50
Ecgonine HCl	1.500	Norcodeine	1.500
Ecgonine methylester	12.500	Normorphine	12.500
<b>MARIJUANA (THC)</b>		Nalorphine	10.000
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	30	Oxymorphone	25.000
Cannabinol	31.500	Thebaine	1.500
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	2	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Δ <sup>8</sup> -THC	6.000	6-Monoacetylmorphine	25
<b>METHAMPHETAMINE (MET)</b>		Bilirubin	3.500
D-Methamphetamine	50	<b>PHENCYCLIDINE (PCP)</b>	
Fenfluramine	60.000	Phencyclidine	10
p-Hydroxymethamphetamine	400	Tetrahydrozoline	50.000
Methoxyphenamine	25.000		
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50		

### Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar a reação cruzada do teste com composições erigadas em linhagem PBS livre de droga. As seguintes composições demonstraram nenhum resultado falso positivo no Dispositivo para Teste de Multi-Drogas em Multi-Linhas em um Só Passo (Fluído Oral) quando testados com concentrações até 100µg/mL.

### Compostos de Reações Não Cruzadas

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
Amitypyline	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

	Attencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Catalogo <b>24555</b>



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