



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 MONOFASE MARIJUANA STRISCE URINA
ONE STEP MARIJUANA TEST STRIP (URINE)
1 ETAPE TEST DE CANNABIS SUR BANDELETTE (URINE)
EINSTUFEN MARIHUANA TESTSTREIFEN (URIN)
PRUEBA DE MARIHUANA EN UN SOLO PASO EN TIRA (ORINA)
TIRA PARA TESTE DE MACONHA EM UM SÓ PASSO (URINA)
ΤΕΣΤ ΜΑΡΙΧΟΥΑΝΑΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ (ΟΥΡΩΝ)
فحص أحادي الطور ماريوانا شرائح 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 باستخدام المنتج.

REF 24541



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China (P.R.C.)



الغشاء الماريوانا، إذا أنت موجودة في عينة البول، فيترايز يقل عن 50 ن.غ/مل، لن تكون بقدره على إشباع آفة مواضع ربط الأجسام المربوطة في الأجسام المضادة الموجودة في الشريحة. الأجسام المربوطة في الأجسام المضاد يتم القبض عليها من قبل المقترن الثابت و يظهر حزام ملون ظاهر في منطقة حزام الفحص. الحزام الملون لن يتكوّن في المجال الخاص به فيما إذا أن مستوى الماريوانا أعلى من 50 ن.غ/مل لأنه آفة مواضع الربط الخاصة في الأجسام المضادة للماريوانا يتم إشباعها. عينة البول الإيجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسببت تكوين الحزام الملون، بينما عينة بول سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عينة التي تحتوي على ترايز مخدرات يقل عن cut-of تسببت تكوين الحزام الملون في المجال الخاص في الفحص. أرقابة للإجراء، سيظهر حزام ملون في المنطقة الخاصة مشيراً إلى أنه تم استعمال أمية صحيحة للعينة وأن الهجرة على الغشاء قتمت .

الكواشف

غشاء الشريحة يحتوي على أجسام مضادة وحيدة النسيلة من الفأر مضادة للماريوانا المربوطة بالأجسام والماريوانا المقترن بالبروتين. أجسام مضادة من الماعز تستعمل لحزام الرقابة.

إحتياطات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية
- حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- جميع العينات يجب أن تعتبر خطيرة جداً ولذلك يجب التعامل معها بأخذ آفة احتياطات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعدية بشكل قوي.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الشريحة بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.

الحفظ والثبات

الحفظ في الغلاف المغلق بدرجة حرارة تدور ما بين 2 و 30 س. الشريحة التفاعلية تكون ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه في بطاقة الغلاف. يجب أن يتم حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الاستعمال ما بعد التاريخ المحدد آخر تاريخ للاستعمال.

أخذت تحضير العينات

البول

تجميع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. من الممكن استعمال عينات بول مجمعة في أي لحظة خلال اليوم. عينات البول التي تبدي وجوترسبات يجب أن يتم نقيتها باستعمال القفص بالطرز المرآزي بصفتها بمرشاح أوتراًها حتى ترسب للتمكن من الحصول على عينة خاصة فيقتمسح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عينات البول بدرجة حرارة تتدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة. في حالة الضرورة لحفظ العينة لمدة أطول من الممكن تجميد العينات وحفظها بدرجة حرارة تقل عن -20 س . قبل إسعمال العينات المجمدة من الضروري تذويبها وجعلتها تأخذ الشكل المتجانس بدقة.

تأليف العبوة

المواد المزودة

* الطريقة

* شرائح تفاعلية

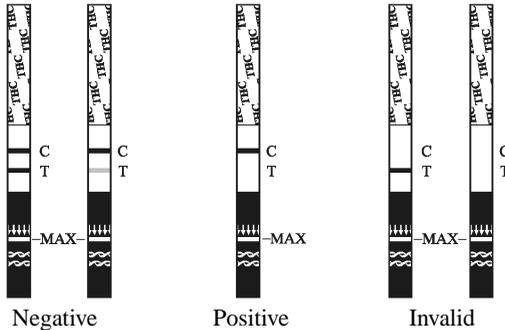
مواضع ضرورية ولكن غير مزودة

* عداد

أوعية لتجميع العينات

الطريقة

- قبل المبادرة بالفحص, من الضروري أن تكون درجة حرارة الشريحة التفاعلية , عينة البول و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 - 30 س).
1. قبل المبادرة بفتح الغلاف, جعله يكتسب درجة حرارة البيئة. أخذ الشريحة التفاعلية من داخل غلافها وسعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. تغطيس الشريحة التفاعلية بشكل عامودي باتجاه الأسهم, في عينة البول بالأقل لمدة 10 - 15 ثانية. عدم تجاوز خط المستوى الأقصى (MAX) المشار إليه على الشريحة التفاعلية خلال عملية تغطيس الشريحة نفسها (النظر إلى الرسم الموجود فيما يلي).
3. وضع الشريحة التفاعلية على سطح مستوي غير ما صرّ تشغيل العداد والانتظار حتى ظهور الحزام/الأحزمة الأحمر / الحمراء. قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. عدم تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.



التأديت الدقة

تم القيام بعملية تقييمت قارنت على 3 مستويات بين الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) وفحص آخر سريع للمقارنة موجود في السوق تم التقدير على 300 عينة تم جمعها مسبقا من أشخاص يخضعون إلى الفحص الجماعي. 10 % من العينات المستعملة أنتت تواجد بقيم ما بين 25% و 25% بالمقارنة إلى الترايز cut-off ما يعادل (50 ن.غ/مل) من حامض الكربوس بليك -11-nor- Δ 9-THC. نتائج معتبرة إيجابية تم التأيد عليها بواسطة طريقة الاس تشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). معبر عن النتائج في اللائحة التالية:

| Method | Other THC Rapid Test | | | Total Results |
|---------------|-------------------------|----------|----------|---------------|
| | Results | Positive | Negative | |
| | THC One Step Test Strip | Positive | 140 | |
| | Negative | 3 | 157 | 160 |
| Total Results | | 143 | 157 | 300 |
| % Agreement | | 98% | >99% | 99% |

النتائج التي تم الحصول عليها في المقارنة مع طريقة الاس تشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). على مستوى cut-off (50 ن.غ/مل) مبيئة في اللائحة التالية:

| Method | GC/MS | | Total Results | |
|---------------|-------------------------|----------|---------------|----------|
| | Results | Positive | | Negative |
| | THC One Step Test Strip | Positive | | 118 |
| | Negative | 4 | 156 | 160 |
| Total Results | | 122 | 178 | 300 |
| % Agreement | | 97% | 88% | 91% |

النتائج التي تم الحصول عليها في المقارنة مع طريقة الاس تشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). على مستوى cut-off (25 ن.غ/مل) مبيئة في اللائحة التالية:

| Method | GC/MS | | Total Results | |
|---------------|-------------------------|----------|---------------|----------|
| | Results | Positive | | Negative |
| | THC One Step Test Strip | Positive | | 135 |
| | Negative | 6 | 154 | 160 |
| Total Results | | 141 | 159 | 300 |
| % Agreement | | 96% | 97% | 96% |

الحساسية التحليلية

على جميعة من البول الخالية من المخدرات تمت إضافة حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC بالترايزات التالية:
 0 ن. غ / مل, 25 ن. غ / مل, 37,5 ن. غ / مل و 50 ن. غ / مل, 62,5 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل. النتائج أبدت دقة < 99% على عينات 50% منها أعلى و 50% منها أقل من الترايز cut-off.
 المعلومات ملخصة فيما يلي:

| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL) | Percent of Cut-off | n | Visual Result | |
|--|--------------------|----|---------------|----------|
| | | | Negative | Positive |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 25 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 37.5 | -25% | 30 | 12 | 18 |
| 50 | Cut-off | 30 | 1 | 29 |
| 62.5 | +25% | 30 | 1 | 29 |
| 75 | +50% | 30 | 0 | 30 |

الخصوصية التحليلية

اللائحة التالية تبين المواد التي تعرّفها إيجابياً من قبل الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) في 5 دقائق.

| المادة | الترايز (ن. غ / مل) |
|-----------------------|---------------------|
| آنانابنول | 20.000 |
| Δ^8 -THC-9COOH | 30 |
| Δ^9 -THC-9COOH | 50 |
| Δ^8 -THC | 15.000 |
| Δ^9 -THC | 15.000 |

الدقة

تم القيام ببحث لدى ثلاثة عيادات طبية, من قبل عمال غير مدربين, مع إسعمال ثلاث فئات مختلفة من المنتج لتحديد الدقة خلال الكشف, بين أشف وآخر ولدى العمال أنفسهم. لكل عيادت تمزويد لوحة عينات مرقمة تحتوي حسب طريقة لاس تشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS), بدون حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC, مع حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC أعلى وأقل من 25% بالنسبة إلى cut-off و مع حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC أعلى وأقل من 50% بالنسبة إلى cut-off 50 ن. غ / مل.
 النتائج مبيّنة في اللائحة التالية:

| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL) | n per Site | Site A | | Site B | | Site C | |
|--|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 15 | 15 | 0 | 15 | 0 | 15 | 0 |
| 25 | 15 | 15 | 0 | 15 | 0 | 14 | 1 |
| 37.5 | 15 | 9 | 6 | 14 | 1 | 9 | 6 |
| 62.5 | 15 | 2 | 13 | 0 | 15 | 0 | 15 |
| 75 | 15 | 0 | 15 | 0 | 15 | 0 | 15 |

تأثير آثافة خاصة للبول

على ستة وعشرين عينة بول مع آثافة عادية , عالية ومنخفضة تمت إضافة 25 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل من حامض الكربوسيليك -11-nor- Δ 9-THC . الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) تم اختبارها على ازدواجيات تعامل الستة وعشرين عينة. النتائج تبين بأن مستويات آثافة مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تأثير pH البول

تم تعديل pH لجميع بولس لبيّة محصّصة للحصول على مستويات مختلفة لقيمة pH من القيم 5 و 9 مع زيادة 1 وحدة من pH تمت إضافة حامض الكربوسيليك -11-nor- Δ 9-THC بترأيز 25 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل. من ثمّ، هذا البول مع الإضافة التي تمت عليه ومع pH المعدلت تم فحصه إزدوجاً مع الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول). النتائج بيّنت بأن مستويات pH مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تفاعل متبادل

تم القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بعض المواد سواء في البول الخالي من المخدرات أو في البول الإيجابي المحتوي على ماريوانا. المواد التالية لتبدي أي تفاعل متبادل فيما إذلت تم فحصها مع الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) بترأيز ذات 100 ميكرو. غ / مل.

Non Cross-Reacting Compounds

| | | | |
|---------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 4-Acetamidophenol | Deoxycorticosterone | (+),3,4-Methylenedioxy- | Prednisolone |
| Acetophenetidin | Dextromethorphan | amphetamine | Prednisone |
| N-Acetylprocainamide | Diazepam | (+),3,4-Methylenedioxy- | Procaine |
| Acetylsalicylic acid | Diclofenac | methamphetamine | Promazine |
| Aminopyrine | Diflunisal | Methylphenidate | Promethazine |
| Amitypyline | Digoxin | Methyprylon | D,L-Propranolol |
| Amobarbital | Diphenhydramine | Morphine-3- | D-Propoxyphene |
| Amoxicillin | Doxylamine | β -D-glucuronide | D-Pseudoephedrine |
| Ampicillin | Ecgonine hydrochloride | Nalidixic acid | Quinidine |
| L-Ascorbic acid | Ecgonine methylester | Nalorphine | Quinine |
| D,L-Amphetamine | (-)- Ψ -Ephedrine | Naloxone | Ranitidine |
| L-Amphetamine | Erythromycin | Naltrexone | Salicylic acid |
| Apomorphine | β -Estradiol | Naproxen | Secobarbital |
| Aspartame | Estrone-3-sulfate | Niacinamide | Serotonin (5-Hydroxytyramine) |
| Atropine | Ethyl-p-aminobenzoate | Nifedipine | Sulfamethazine |
| Benzilic acid | Fenoprofen | Norcodein | Sulindac |
| Benzoic acid | Furosemide | Norethindrone | Temazepam |
| Benzoylcegonine | Gentisic acid | D-Norpropoxyphene | Tetracycline |
| Benzphetamine | Hemoglobin | Noscapine | Tetrahydrocortisone |
| Bilirubin | Hydralazine | D,L-Octopamine | 3-acetate |
| (\pm)-Brompheniramine | Hydrochlorothiazide | Oxalic acid | Tetrahydrocortisone |
| Caffeine | Hydrocodone | Oxazepam | 3 (β -D glucuronide) |
| Cannabidiol | Hydrocortisone | Oxolinic acid | Tetrahydrozoline |
| Chloralhydrate | O-Hydroxyhippuric acid | Oxycodone | Thebaine |



| | | | |
|-----------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------|
| Chloramphenicol | 3-Hydroxytyramine | Oxymetazoline | Thiamine |
| Chlordiazepoxide | Ibuprofen | p-Hydroxy- methamphetamine | Thioridazine |
| Chlorothiazide | Imipramine | Papaverine | D,L-Thyroxine |
| (±)Chlorpheniramine | Iproniazid | Penicillin-G | Tolbutamine |
| Chlorpromazine | (±)-Isoproterenol | Pentazocine | Triamterene |
| Chlorquine | Isoxsuprine | Pentobarbital | Trifluoperazine |
| Cholesterol | Ketamine | Perphenazine | Trimethoprim |
| Clomipramine | Ketoprofen | Phencyclidine | Trimipramine |
| Clonidine | Labetalol | Phenelzine | Tryptamine |
| Cocaine hydrochloride | Levorphanol | Phenobarbital | D,L-Tryptophan |
| Codeine | Loperamide | Phentermine | Tyramine |
| Cortisone | Maprotiline | L-Phenylephrine | D,L-Tyrosine |
| (-)-Cotinine | Meprobamate | β-Phenylethylamine | Uric acid |
| Creatinine | Methadone | Phenylpropanolamine | Verapamil |
| | Methoxyphenamine | | Zomepirac |

**Indice dei Simboli / Index of symbols / Liste des symboles/ Symbole /
Indice de símbolos / Índice de Símbolos / Πίνακας συμβόλων**

| | | |
|--|---|--|
|  | <p>Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Read instructions carefully</i> Lire et suivre attentivement la notice <i>Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen</i></p> | <p>Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso <i>Ler e seguir atentamente as instruções de uso</i> Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p> |
|  | <p>Solo per uso diagnostico in vitro <i>For in vitro diagnostic use only</i> Uniquement pour usage diagnostique in vitro <i>Nur zum Gebrauch für In-vitro-Diagnostik</i></p> | <p>Solo para uso diagnóstico in vitro <i>Apenas para diagnóstico in vitro</i> Μόνο για διαγνωστική χρήση σε δοκιμαστικό σωλήνα فقط للاستخدام التشخيصي المجهرى</p> |
|  | <p>Conservare tra _ e _°C <i>Store between _ and _°C</i> À conserver entre _ et _°C <i>Lagern bei °C</i></p> | <p>Conservar entre _ y _°C <i>Guardar entre _ e _°C</i> Διατηρείται μεταξύ _ και _°C يحفظ بين و درجة مئوية</p> |
|  | <p>Conservare in luogo fresco ed asciutto <i>Keep in a cool, dry place</i> À conserver dans un endroit frais et sec. <i>An einem kühlen und trockenen Ort lagern</i></p> | <p>Conservar en un lugar fresco y seco <i>Armazenar em local fresco e seco</i> Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον يحفظ في مكان بارد وجاف</p> |
|  | <p>Fabricante <i>Manufacturer</i> Fabricant <i>Hersteller</i></p> | <p>Fabricante <i>Fabricante</i> Παραγωγός الشركة المصنعة</p> |
|  | <p>Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i> Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <i>Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden</i></p> | <p>Dispositivo monouso, no reutilizable <i>Dispositivo descartável, não reutilizar</i> Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p> |
|  | <p>Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i> Date d'échéance (voir boîte/sachet) <i>Ablaufdatum (siehe Schachtel / Beutel)</i></p> | <p>Fecha de caducidad (ver caja / sobre) <i>Data de validade (ver caixa/saqueta)</i> Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/ σακουλάκι) تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر العبوة / المغلف)</p> |
|  | <p>Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i> Numéro de lot (voir boîte/sachet) <i>Chargennummer (siehe Schachtel / Beutel)</i></p> | <p>Número de lote (ver caja / sobre) <i>Número de lote (ver caixa/saqueta)</i> Αριθμός παρτίδας (βλέπε συσκευασία/ σακουλάκι) رقم الدفعة (انظر العبوة / المغلف)</p> |
|  | <p>Leggere attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read instructions carefully</i> Lire attentivement la notice <i>Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen</i></p> | <p>Leer atentamente las instrucciones de uso <i>Ler atentamente as instruções de uso</i> Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p> |

| | | |
|--|---|--|
|  | <p>Contiene <n> di test <i>Contains sufficient for "n" tests</i> Contient <n> de test <i>Enthält <n> Tests</i></p> | <p>Contiene <n> de test <i>Contém <n> de teste</i> Περιέχει <n> τέστ يحتوي على <n> من اختبار</p> |
|  | <p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i> Ce produit est conforme à la directive européenne n. 98/79 /CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro <i>Produkt gemäß EU-Richtlinie Nr. 98/79/CE über Geräte für In-vitro-Diagnostik</i></p> <p>منتج يتوافق مع توجيهات الاتحاد الأوروبي رقم EC/79/98 في يتعلق أجهزة وأدوات التشخيصي المجهرى</p> | <p>Producto conforme a la Directiva Europea nº 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in vitro <i>Produto em conformidade com a Diretiva Europeia n.º 98/79/CE sobre dispositivos de diagnóstico em vidro</i> Προϊόν σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία αρ. 98/79/CE περί διαγνωστικών μέσων σε δοκιμαστικό</p> |
|  | <p>Codice prodotto <i>Product code</i> Code produit <i>Erzeugniscode</i></p> | <p>Código producto <i>Código produto</i> Κωδικός προϊόντος كود المنتج</p> |
|  | <p>Conservare al riparo dalla luce solare <i>Keep away from sunlight</i> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <i>Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern</i></p> | <p>Conservar al amparo de la luz solar <i>Guardar ao abrigo da luz solar</i> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p> |

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986