



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 - Guía 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.)



فحص متعدد خاص بالمخدرات أحادي الطور (بول)

إرشادات لتنفيذ الفحص لهدف تحديد الوجود، في البول، لواحدة أو أكثر من المخدرات التالية:

أمفيتامين 300، أمفيتامين 500، أمفيتامين، بارييتورات، بينتزواديانزيبين 200، بينتزواديانزيبين، بوريبنورفين، كلونازيبام، كوكايين 150، كوكايين، كوتينين، فينتانيل، الهيروين (6 أستيل مورفين)، كيتامين، ماريوانا 20، ماريوانا، ماريوانا 150، ميتادون، 100 EDDP (مستقلب الميتادون)، 300 EDDP (مستقلب الميتادون)، ميثامفيتامين 300، ميثامفيتامين 500، ميثامفيتامين، ميثيلين دي أكسي ميثامفيتامين، مورفين 300، مخدرات 2000، أكسيدودون، فينتيكليدين، برووكسيغين، ترامادول والعقارات المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات.

هذه المجموعة تشمل فحص صلاحية العينة (T.V.C.) للمواد المؤكسدة / بيريدينيوم كلور الكرومات (PCC / OX)، الوزن النوعي (P.S.)، pH، النترت (NIT)، غلوتارالدهيد (GLUT) و كرياتينين (CRE).

فحص تفاعلي أحادي الطور للكشف السريع للوجود المتزامن والنوعي للمخدرات المختلفة وأيضتها في بول الإنسان. فقط للاستعمال التشخيصي الطبي أو بكل حال المهني في الشرائح الزجاجية.

الاستعمال المفروض وملخص

فحص جمعي لتحديد المتزامن للمخدرات المختلفة عن طريق البول. الفحوصات تختلف عن بعضها، من الفحوصات البسيطة المناعية إلى الإجراءات المعقدة التحليلية. الفحوصات المناعية تعتبر اليوم، لسرعتها وحساسيتها، الوسيلة الأفضل للفحص الجمعي للبول لهدف تبيين الوجود المتزامن للمخدرات المتعاطة المختلفة.

الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات الأحادي الطور (بول) عبارة عن فحص مناعي كروماتوغرافي يتدفق جانبي للتحديد النوعي للمخدرات التالية دون اللجوء إلى استعمال الأدوات أو الأجهزة¹.

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1 000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaine (COC 150)	Benzoylcegonine	150
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Heroin (HRN)	6-Acetylmorphine	10
Ketamine (KET)	Ketamine	1 000
Marijuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1 000
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2 000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1 000

بإمكان هذا الفحص تحديد مواد أخرى مرتبطة، بموجب ما هو مشار إليه في لائحة الميزات التحليلية (الموجودة فيما يلي). تكويرات الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات الوحيد الطور (بول) هي ممكنة مع أي تنسيق من الأدوية التحليلية المذكورة أعلاه أو دون T.V.C. هذا الفحص يزود نتائج تحليلية فقط أسبقية للحصول على تأكيد للنتائج التحليلية المعصول عليها هنا، من الضروري اللجوء إلى طريقة كيميائية بديلة أكثر تحديدا، من الأفضل اللجوء إلى فحص الاستشراب الغازي (GC) أو قياس الطيف الكتلي (MS). كل نتيجة للفحوصات الخاصة بالمخدرات المتعاطة تتطلب التقويم الطبي والرأي المهني، وبشكل خاص عندما تكون نتيجة الفحص إيجابية.

T.V.C. (فحص صلاحية العينة) - ملخص

كل شريحة لفحص صلاحية العينة تحتوي على كواشف متفاعلة معالجة كيميائياً. من 3 – 5 دقائق بعد تغطيس الكواشف المتفاعلة في عينة البول، من الضروري مقارنة الألوان التي تظهر على الكواشف مع الألوان المبينة في البطاقة المرجعية. مقارنة الألوان تزود إطار شبه كمي لكل تنسيق من المواد المؤكسدة / بيريدينيوم كلور الكرومات (PCC)، الوزن النوعي، pH، النترتيت، غلوتار ألدهيد والكرياتينين في عينات بول الانسان، تأكيداً لكامل عينة البول.

الأساس

الفحص الوحيد الطور للمخدرات المتعددة (بول) عبارة عن فحص مناعي كيميائي يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في عينة البول تتنافس مع المتنافس منها لمواقع الربط على الجسم المضاد الخاص.

خلال الفحص، الكاشف يتبخر البول عن طريق فعالية شعرية المخدر، فيما إذا كان موجود في البول بنسبة تقل عن مستوى cut-off من التركيز، لن تشبع مواضع الربط للجسم المضاد الخاص والتي بها مغطاة الجسيمات. الجسيمات المغطاة بأجسام مضادة ستقبض على المقترن الثابت ويظهر خط ملون في فراغ الفحص على الشريحة المتعلقة. الخط الملون لن يظهر في فراغ الفحص فيما إذا كان مستوى المخدر أعلى من cut-off، لأنه سيشتبع كافة مواضع أربطة الجسم المضاد المغطاة بها الجسيمات.

في عينة البول الإيجابية نتيجة لفحص المخدرات لن يظهر الخط الملون في الفراغ الخاص للفحص بسبب التنافس بين المخدرات، بينما عينة البول السلبية أو العينة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن مستوى cut-off، ستتشى خط في فراغ الفحص. عملية الرقابة الأوتوماتيكية تفرض بأن يظهر خط ملون في فراغ الرقابة (C)، يشير إلى أن كمية العينة المطبقة كافية وأنه تم امتصاصها من قبل الغشاء.

T.V.C. (فحص صلاحية العينة) - الأساس

الغش هو العبث بعينة البول مع الإرادة في الخل في نتائج الفحص. بإضافة مواد غائشة من الممكن التسبب لنتائج سلبية مزيفة، بالتدخل مع الاختبار و/أو بإهلاك المواد الموجودة بعينة البول. أيضاً التخفيف المفرط للعينة من الممكن أن يؤدي إلى نتائج سلبية مزيفة في فحص المخدرات المتعددة.

إحدى الطرق الأفضل للفحص فيما إذا تم العتق بعينة ما أو تم تخفيفها، تتمثل في تقييم بعض الميزات الخاصة بالبول، مثلًا pH والوزن النوعي، لهدف كشف وجود المواد المؤكسدة / PCC، تحديد الوزن النوعي، درجة pH، النترتيت، الغلوتار ألدهيد والكرياتينين في البول.

• **مواد مؤكسدة / PCC** (بيريدينيوم كلور الكرومات) – يكشف وجود العوامل المؤكسدة. مثل مادة التبييض، بيروكسيد الهيدروجين. بيريدينيوم كلور الكرومات

• عبارة عن كاشف غائش عام. ² بشكل عام، البول الانساني لا يحتوي على مواد مؤكسدة أو PCC.

• **الوزن النوعي** – يكشف فيما إذا خضعت العينة إلى التخفيف. النطاق العادي يدور ما بين 1.003 و 1.030. القيم الموجودة خارج هذا النطاق من الممكن أن تعني بأن العينة خضعت إلى التخفيف أو تم العتق بها.

• **pH** – يكشف وجود مواد غائشة حامضية أو قلووية في البول. المستويات الاعتيادية الخاصة في pH يجب أن تكون ضمن القيم 4.0 و 9.0. القيم الموجودة خارج هذا النطاق من الممكن أن تعني بأن العينة خضعت إلى عملية تعديل.

• **النترتيتات** – تكشف وجود المواد الغائشة المستعملة بشكل متعاد والمتوفرة في السوق، مثل Klear أو Whizzies. هذه تتفاعل مؤكسدة للمستقلب الرئيسي من المخدرات: ³ THC-COOH. بشكل عام البول لا يحتوي على أي أثر للنترتيت. النتيجة الإيجابية، بشكل عام، تشير إلى وجود عنصر عتق.

• **غلوتار ألدهيد** – يكشف وجود الأدهيد المحتمل. عوامل عتق مثل UrinAid و ClearChoice تحتوي على غلوتار ألدهيد، مادة التي من الممكن أن تسبب النتائج السلبية المزيفة، محطمة للإنزيم المستخدم في بعد الفحوص المناعية. ² الغلوتار ألدهيد لا يتواجد بشكل عام في البول، فلذلك الوجود المحتمل لهذه المادة يشير، بشكل عام، بأن العينة خضعت إلى العتق.

• **الكرياتينين** – عبارة عن منتج نفايات الكرياتين، حامض أميني محتوي في النسيج العضلي والذي هو موجود في البول. ¹ من الممكن المحاول في الخل في الفحص، عنم خلال شرب كمية مفرطة من الماء أو مدرات البول مثل الشاي بالأعشاب "الشطف" النظام. الكرياتينين والوزن النوعي هما عبارة عن اثنين من المؤشرات التي تسمح بالتحقق من أن الشخص لم يقم عمداً بتخفيف أو غسل البول: الطريقتان المعروفتان بالأكثر للمحاولة بالتهرب من فحص المخدرات.

الكرياتينين والوزن النوعي المنخفضة جدا من الممكن أن تشير إلى أن البول خضع لعملية تخفيف. عدم وجود الكرياتينين (> 5 ملغم/ديسلتر) يشير إلى العينة ليست من البول الانساني.

الكواشف

كل شريحة من شرائح اللوحة تحتوي على جسيمات من الأجسام المضادة مقارنة مع المخدرات الخاصة ومشققاتها. في كل خط رقابة تم إدخال أجسام مضادة من الماعز.

كواشف فحص صلاحية العينة T.V.C.1

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%

الاحتياطات

- فقط للاستعمال التشخيصي الطبي أو بكل حال للاستعمال المهني على الشرائح. عدم الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- حفظ الفحص في العبوة المغلقة بإحكام حتى لحظة الاستعمال.
- كافة العينات يجب أن تعتبر خطيرة جدا ولذلك يجب التعامل معها وكأنها ملوثة.
- بعد الاستعمال، التخلص من شريحة الفحص بالمراعة للوانين والأنظمة المحلية الجارية المتعلقة في عملية التخلص من النفايات.

الحفظ والتهبات

الحفظ في عبوة سليمة بدرجة حرارة بينية أو في بيئة مبردة (مما يعني ما بين 2 و 30 درجة س).
الفحص يبقى ثابت حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود مطبوع على العبوة. حفظ الفحص في عبوته المغلقة بإحكام حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد.
عدم الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

تجميع وتحضير العينة
عينة البول

عينة البول يجب أن يتم تجميعها في وعاء جاف ونظيف. الفحص من الممكن القيام به على عينة من البول تم تجميعها في أي ساعة. عينات البول التي تبدي الترسبات الملحوظة بالعين المجردة يجب أن يتم إخضاعها إلى عملية طرد مركزي، تصفية، أو تركها ترسب للتمكن من الحصول على عينة صافية تسمح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عينات البول بدرجة حرارة تدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة قبل القيام بتنفيذ الفحص. في حالة الضرورة لحفظ العينة لمدة أطول، من الممكن تجميد العينات وحفظها فيما يلي بدرجة حرارة تقل عن - 20 س. قبل استعمال العينات المجمدة، يجب أن يتم تذويبها ومن ثم خلطها قبل القيام بتنفيذ الفحص. في حالة توقع القيام أيضا بفحص صلاحية العينة (T.V.C)، مدة حفظ عينة البول يجب أن لا تزيد عن 2 ساعات بدرجة حرارة البينية أو مدة 4 ساعات في بيئة مبردة قبل القيام بتنفيذ الفحص. للحصول على نتائج فحص موثوق بها أكثر، القيام بالفحص فوراً بعد الانتهاء من عملية تجميع العينة.

المحتوى

المجموعة تحتوي على:

* لוחات شرائح T.V.C/لوحة الألوان الغائشة (بموجب الحالة) * ورقة الإرشادات

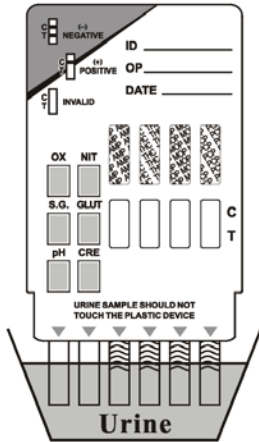
* لוחات شرائح

للقيام بتنفيذ الفحص، تكون ضرورية أيضا (غير مزودة في المجموعة):

* وعاء لتجميع البول

* عداد

فحص المواد الغائشة: نتائج موثوقة بعد 3 - 5 دقائق، مقارنة النتائج مع لائحة الألوان المحتوية في المجموعة.

إرشادات خاصة بالاستعمال


قبل القيام بتنفيذ الفحص، من الضروري أن تكون درجة حرارة لوحة الشرائح التفاعلية، عينة البول و/أو فحوصات الرقابية بدرجة حرارة البينية (150 - 30 س).

1. إخراج لوحة الشرائح التفاعلية من العبوة المغلقة بإحكام أو من الوعاء المحكم ليس قبل القيام باستعماله. إزالة الغطاء الموجود على نهاية لوحة الشرائح التفاعلية. تعطيس الشرائح التفاعلية عاصوديا في البول والأسهم موجهة تجاه العينة، على الأقل لمدة 10 - 15 ثانية.

تعطيس الشرائح على الأقل حتى المستوى المشار إليه من قبل الخطوط المموجة، ولكن بدون تجاوز الأسهم الموجودة على لوحة الفحص.

2. إعادة وضع الغطاء ووضع لوحة الفحص فوق سطح مسطح وغير ماص، تفعيل العداد والانتظار حتى يظهر الخط/الخطوط الملونة/الملونة.

3. قراءة شريحة فحص الغش بعد 3 - 5 دقائق، مع مقارنة الألوان على شريحة الغش مع لوحة الألوان المحتوية في المجموعة.



في حالة أن الفحص يبدي وجود الغش، عدم اعتبار نتائج الفحص ضد المخدرات. القيام من جديد بتنفيذ الفحص أو بعملية تجميع جديدة لعينة البول.

4. النتيجة ستكون واضحة للروية بعد 5 دقائق. النتيجة يجب أن تتم قراءتها خلال 10 دقائق.

تفسير النتائج

(مراجعة الصورة الموجودة أعلاه)

نتيجة سلبية: * خط ملون في منطقة الرقابة (C) وخط ملون في فراغ الفحص (T) لنوع خاص من المخدرات، يشير إلى النتيجة السلبية. هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تقل عن مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات.
* ملاحظة: لون الخط الذي يظهر في فراغ الفحص (T) من الممكن أن يكون على الأكثر أو على الأقل شديد. ومع ذلك، أيضا عندما يكون اللون ضئيل جدا، لا بد من اعتبار النتيجة سلبية.

نتيجة إيجابية: خط ملون في في منطقة الرقابة (C) وعدم وجود خط ملون في فراغ الفحص (T) نوع خاص من المخدرات، يشير إلى النتيجة الإيجابية.
هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تقل عن مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات. هذا يشير إلى أن نسبة تركيز ذلك النوع من المخدرات في عينة البول تفوق مستوى cut-off المفروض لذلك النوع الخاص من المخدرات.
نتيجة غير صالحة: لا يظهر أي خط في فراغ الرقابة. كمية غير كافية من عينة البول أو أخطاء في العملية هي الأسباب الأكثر شيوعاً التي من أجلها من الممكن أن يفشل الفحص. مراجعة العملية وإعادة الفحص باستخدام لوحة شرائح جديدة. في حالة دوام المشكلة، التوقف فوراً عن استعمال المجموعة والاتصال بالموزع المحلي.

T.V.C. – تفسير فحص المواد الغائشة

(مراجعة لائحة الألوان المحتوية في المجموعة)

مقارنة الألوان التي تظهر في فراغات اللوحة التفاعلية على الشرائح مع الألوان المحتوية في المجموعة، يتم الحصول على نتائج شبه كمية. لا ضرورة إلى استعمال الوسائل الإضافية.

رقابة الكيفية

يشمل الفحص نظام رقابة أوتوماتيكي. الخط الملون الذي يظهر في فراغ الرقابة (C) يعتبر بمثابة عملية رقابة داخلية. يؤكد على أن حجم العينة كافٍ، وأن الغشاء قام بامتصاص العينة وأن العملية تم إنجازها بالشكل الصحيح. هذه المجموعة لا تشمل معايير الرقابة الاعتيادية؛ ومع ذلك، ننصح بأن يتم القيام باختبارات المختبرية اللازمة للتأكد سواء على النتائج الإيجابية أو النتائج السلبية، للتحقق من صحة العملية ومن وظائفية الفحص.

القيود

1. الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات أحادي الطور (بول) يزود فقط نتائج تحليلية فقط أسبقية. للحصول على تأكيد للنتائج التحليلية المحصول عليها هنا، من الضروري اللجوء إلى طريقة كيميائية بديلة أكثر تحديداً، من الأفضل اللجوء إلى فحص الاستشراب الغازي (GC) أو قياس الطيف الكتلي (MS).^{5,4}
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية، هكذا مثل تداخل مواد أخرى موجودة في عينة البول، بأن تؤدي إلى نتائج خاطئة.
3. مواد غائشة، مثل مادة التبييض والواشجب، الموجودة في عينات البول من الممكن أن تؤدي إلى نتائج خاطئة بغض النظر عن الطريقة التحليلية المستخدمة. في حالة الشك بمحاولة الغش، يجب أن يعاد الفحص مرة أخرى على عينة بول أخرى.
4. النتيجة الإيجابية تشير إلى وجود المخدر أو إلى وجود أفضائه ولكن لا يشير إلى درجة التسمم، طريقة الاستيعاب، أو إلى التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا تشير حتماً إلى بول خال من المخدرات. من الممكن الحصول على نتائج سلبية أيضاً عندما تكون المخدرات موجودة في العينة، ولكن تحت مستوى cut-off للفحص.
6. الفحص لا يفرق بين المخدرات المتعاطاة وبعض الأدوية.
7. بعض المواد الغذائية أو المكملات الغذائية من الممكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية.

T.V.C. – قيود الغش

1. فحوصات كشف الغش المحتوية في المجموعة هذه هدفها المساعدة على تحديد العينات الغير طبيعية. حتى ولو كانت سليمة، هذه الفحوصات لا تشمل كافة المواد الممكنة الغائشة.
2. المواد المؤكسدة / PCC: بول الإنسان، بشكل عام لا يحتوي على مواد مؤكسدة أو PCC. وجود مستويات مهمة من مقاومات الأكسدة في العينة، مثل حامض الأسكوربيك، من الممكن أن تغطي نتائج مزيفة سلبية على عينات موجهة لكشف المواد المؤكسدة / PCC.
3. الوزن النوعي: مستويات عالية من البروتينات في البول من الممكن أن تبيّن وزن نوعي عالٍ بشكل مفرط.
4. التثريب: التثريب ليس بمكون الذي يتواجد بشكل عام في بول الإنسان. ومع ذلك، آثار موجودة للتثريب في عينة البول من الممكن أن تشير إلى التهابات في المسالك البولية أو التهابات سببها البكتيريا. مستويات تثريب التي تفوق قيمة 20 ملغم / دسيليتر من الممكن أن تؤدي إلى نتائج مزيفة إيجابية على عينات موجهة لكشف وجود غلوتارالدهيد.
5. غلوتارالدهيد: البول لا يحتوي بشكل عام على غلوتارالدهيد. مع ذلك، بعد الشدوث الأيضية، مثلاً الحماض الكيتوني (الصوم، مرض السكري الغير متسلط عليه أو نظام الأكل العالي بالبروتينات) من الممكن أن تؤثر على نتائج الفحص.
6. الكرياتينين: المستويات العادية للكرياتينين تدور ما بين 20 و 350 ملغم / دسيليتر. في حالات نادرة، بعض الأمراض الكلوية من الممكن أن تبيّن بول مخفّف.

الميزات

الدقة

الفحص المتعدد الخاص بالمخدرات أحادي الطور (بول) تمت مقارنته مع فحوصات أخرى سريعة متوفرة في السوق. تم تنفيذ الفحص على ما يقارب 300 عينة تم تجميمها أسبقياً من قبل أشخاص موجودين للخضوع إلى فحص مكافحة المخدرات. النتائج الإيجابية المزعومة تم التأكيد عليها عن طريق MS/GC. فيما يلي مبيّنة جداول النتائج:

% التوافق مع المجموعة المتوفرة في السوق

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP**	ACL	COC 150	COC	COT	FTY	KET	HRN	THC 20	THC
Positive	>99%	*	97%	>99%	*	90%	88%	*	>99%	95%	>99%	*	*	*	*	98%
Negative	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	*	*	*	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	97%	*	>99%	98%	>99%	*	*	*	*	99%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positive	*	>99%	*	*	*	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negative	*	>99%	*	*	*	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	*	>99%	*	*	*	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* ملاحظة: مجموعة غير متوفرة في السوق لفحص المقارنة.

** ملاحظة: BUP مقارن مع الاستيعاب الموجي إليه ذاتياً لليوبرينورفين.

MS/GC % توافق مع النتائج المحصول عليها بواسطة

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	ACL	COC 150	COC	COT*	FTY*	HRN	KET	THC 20	THC
Positive	>99%	98%	97%	92%	98%	97%	98%	>99%	99%	96%	>99%	99%	99%	>99%	87%	96%
Negative	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%

Specimen	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA*	TCA**
Positive	91%	99%	98%	>99%	97%	>99%	99%	>99%	>99%	98%	98%	>99%	94%	99%	>99%
Negative	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%

* ملاحظة: FTY , COT , BUP و TRA كانت تعتمد على نتائج LC / MS بدلا من MS/GC .
 ** ملاحظة: TCA كان يعتمد على نتائج HPLC بدلا من MS/GC .

الحساسية التحليلية

على مجموعة من عينات البول الخالية من المخدرات تمت إضافة مخدرات بتركيز $\pm 50\%$ من مستوى cut-off و $\pm 25\%$ من مستوى cut-off. النتائج ملخصة فيما يلي في اللاحقة:

Drug Conc. (Cut-off range)	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

Drug Conc. (Cut-off range)	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

Drug Conc. (Cut-off range)	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

الخصوصية التحليلية

فيما يلي يتم ذكر التركيزات للمركبات (نانو غرام/ مل) التي تم العثور عليها في البول بواسطة الفحص المتعدد للمخدرات أحادي الطور (بول) بعد 5 دقائق.

AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50 000
p-Hydroxyamphetamine	1 560
p-Hydroxynorephedrine	100 000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1 560
β-Phenylethylamine	100 000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100 000
Tyramine	100 000

AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1 500
l-Amphetamine	50 000
p-Hydroxyamphetamine	190
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	781
Phentermine	1 500
AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1 000
d,l-Amphetamine	3 000
l-Amphetamine	50 000

d,l-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2 000
Phentermine	3 000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2 500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4 000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1 560
Diazepam	97
Estazolam	125
Flunitrazepam	25 000
α -Hydroxyalprazolam	30
d-Lorazepam	3 125
Midazolam	195
Nitrazepam	780
Norchlordiazepoxide	780
Nordiazepam	780
Temazepam	33
Triazolam	150
BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxide	1 562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
α -Hydroxyalprazolam	1 262
d,l-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
BUPRENORPHINE	
Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
CLONAZEPAM	
7-Aminoclonazepam	100
Alprazolam	6
7-Aminoflunitrazepam	6
7-Aminonitrazepam	5
Bromazepam	6
Chlordiazepoxide	24
Clobazam	6
Clonazepam	49
Clorazepate	50
Delorazepam	100
Desalkylflurazepam	12

Diazepam	25
Estazolam	2
Flunitrazepam	100
α -Hydroxyalprazolam	5
α -Hydroxymidazolam	10
α -Hydroxytriazolam	1
d,l-Lorazepam	400
Lorazepam glucuronide	10 000
Midazolam	200
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxide	50
Nordiazepam	6
Oxazepam	98
Oxazepam glucuronide	10 000
Temazepam	12
Temazepam glucuronide	5 000
Triazolam	24
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaeethylene	6 250
Cocaine	400
Ecgonine	12 500
Ecgonine methylester	50 000
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaeethylene	12 500
Cocaine	780
Ecgonine	32 000
COTININE	
l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12 500
FENTANYL	
Norfentanyl	20
Alfentanyl	562 500
Bupirone	12 500
Fenfluramine	37 500
Fentanyl	100
Sufentanyl	57 500
Risperidone	1 000
9-hydroxyrisperidone	1 000
HEROIN	
6-Acetylmorphine	10
6-Acetylcodeine	1 562
Heroin	10
Morphine	500 000
KETAMINE	
Ketamine	1 000
Norketamine	50 000
Pentobarbital	50 000
Secobarbital	100 000
MARIJUANA 20	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Cannabinal	12 500
Δ^8 - THC	10 000
Δ^9 - THC	12 500
MARIJUANA	
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	50
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Cannabinal	20 000
Δ^8 - THC	15 000
Δ^9 - THC	15 000

MARIJUANA 150	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	500
Cannabinal	25 000
Δ^8 - THC	25 000
Δ^9 - THC	25 000
METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50 000
EDDP 100	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHAMPHETAMINE 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100 000
Chloroquine	25 000
Ephedrine	100 000
(1R,2S)-l-Ephedrine	100 000
l-Epinephrine	50 000
Fenfluramine	12 500
p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	3 125
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25 000
METHAMPHETAMINE 500	
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
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1 000
p-Hydroxymethamphetamine	30 000
Mephentermine	50 000
l-Methamphetamine	8 000
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2 000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
d,l-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
d,l-3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	3 000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
MORPHINE 300	
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
OPIATE 2000	
Morphine	2 000
Codeine	2 000
Ethylmorphine	5 000
Hydrocodone	12 500
Hydromorphone	5 000
Levorphanol	75 000
6-Acetylmorphine	5 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
Norcodeine	12 500
Normorphine	50 000

Oxycodone	25 000
Oxymorphone	25 000
Procaine	150 000
Thebaine	100 000
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6 250
Hydromorphone	50 000
Levorphanol	50 000
Naloxone	37 500
Naltrexone	37 500
Oxymorphone	200
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12 500
PROPOXYPHENE	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300

TRAMADOL	
Cis-tramadol	100
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25 000
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6 250
Phencyclidine	100 000
Procyclidine	100 000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Nortriptyline	1 000
Amitriptyline	1 500
Clomipramine	12 500
Desipramine	200
Doxepin	2 000
Imipramine	400
Maprotiline	2 000
Nordoxepin	1 000
Promazine	1 500
Promethazine	25 000
Trimipramine	3 000

تفاعل متبادل

تم القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بضع المواد سواء في داخل العينات التي تحتوي على مخدرات، أو في داخل عينات إيجابية تجاه:

أمفيتامين 300، أمفيتامين 500، أمفيتامين، باريورتات، بينتزدواترابين 200، بينتزدواترابين، بوبرينورفين، كلونازيبام، كوكايين 150، كوكايين، كوتينين، فينتانيل، الهيروين (6 أسيتيل مورفين)، كيتامين، ماريوانا 20، ماريوانا، ماريوانا 150، ميدانول، EDDP 100 (مستقلب الميتادون)، EDDP 300 (مستقلب الميتادون)، ميتامفيتامين 300، ميتامفيتامين المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات. المواد التالية المفحوصة بواسطة الفحص المتعدد للمخدرات أحادي الطور فينتشيكليدين، برويوكسيفين، ترامادول والغازات المضادة للاكتئاب الثلاثية الحلقات. المواد التالية المفحوصة بواسطة الفحص المتعدد للمخدرات أحادي الطور (بول) بنتركيذ ذات 100 ميكروغرام/ مل لم تبدي نتائج تفاعل متبادل.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetone	Dicyclomine	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	Isoxsuprine	Phenelzine	Zomepirac
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	
Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine	

قائمة المراجع

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. / بطاقة الألوان الغائبة





غير طبيعي	غير طبيعي
طبيعي	طبيعي

مواد مؤكسدة /بيريدينيوم كلور الكرومات	OX PCC
الوزن النوعي	P.S.
pH	pH

نتريت	NIT
غلوتارأدهيد	GLUT
كرياتينين	GLUT

فهرس العلامات

	الانتباه: مراجعة الارشادات الخاصة بالاستعمال
	قطط للاستعمال التشخيصي على شرائح
	الحفظ بدرجة حرارة بين 2 و 30 س
	الحفظ في مكان بارد وجاف

	عدد القطع في المجموعة
	الاستعمال خلال
	رقم الفئة
	الحفظ بعيدا عن أشعة الشمس

	الصانع
	عدم الاستعمال من جديد
	رمز 24549 - 24550 - 24551
	قراءة إرشادات الاستعمال بانتهاء


 الصانع
 GIMA Spa
 شارع ماركوني 1
 20060 - جينتي (ميلانو) - إيطاليا
 Made in China (P.R.C.)