Multi Drogas Rapid Test (12 drogas) Cód: W2012

FINALIDADE

O Multi Drogas Rapid Test (12 drogas) é teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de 12 diferentes drogas e/ou metabólitos em amostra de urina com concentração igual ou superior ao cut-off. Este teste é usado no auxílio de um diagnóstico fornecendo apenas um resultado preliminar. Portando métodos de diagnósticos mais específicos como, cromatografia gasosa, espectrofotometria devem ser utilizados para confirmação dos resultados.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Uso profissional.

Valores de cut-off

Abreviação	Parâmetro	Calibrador	Cut-off
AMP	Amphetamine	d-Amphetamine	300 ng/mL
MET	Methamphetamine	d-Methamphetamine	500 ng/mL
COC	Cocaine	Benzoylecgonine	150 ng/mL
THC	Marijuana	11-nor- 9-THC-9 COOH	50 ng/mL
BZO	Benzodiazepines	Oxazepam	300 ng/mL
MOP	Morphine	Morphine	300 ng/mL
MDMA	Ecstasy	Methylenedioxymethamphetamine	500ng/mL
PPX	Propoxyphene	Propoxyphene	300 ng/mL
TCA	Tricyclic Antidepressants	Nortriptyline	1,000 ng/mL
PCP	Phencyclidine	Phencyclidine	25 ng/mL
BAR	Barbiturates	Secobarbital	200 ng/mL
MTD	Methadone	Methadone	300 ng/mL

PRINCÍPIO

O Multi Drogas Rapid Test (12 drogas) é um imunoensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas ou seus metabólitos que podem estar presentes na urina competem contra um número limitado de sítios de ligação do anticorpo específico-conjugado colorido. Durante o teste, a amostra de urina migra por ação capilar. Se a concentração da droga presente na urina for abaixo do valor de cut-off, não irá ocorrer a saturação dos sítios de ligação do anticorpo específico na linha teste (T). As partículas revestidas de anticorpo irão então reagir com os compostos conjugados com ouro e uma linha visível colorida aparecerá na região da linha teste (T). A linha de cor não irá aparecer na região da linha teste (T) se a concentração da droga e/ou metabólitos estiverem acima do valor de cut-off pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo específico. Amostras de urina positivas não irão gerar uma linha colorida na região da linha teste (T) devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa ou contendo uma concentração da droga e/ou metabólito inferior ao cut-off vai gerar uma linha colorida na região da linha teste. Para servir de controle processual sempre uma linha colorida aparecerá na região da linha controle (C) indicando que o volume da amostra foi suficiente e a absorção ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não usar após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada até o momento do uso.
- Não use o teste se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas com cuidado seguindo as instruções de biossegurança.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.
- Descartar o teste de acordo com as regulamentações locais.
- Produto de uso único não reutilizar.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coletar a amostra de urina em um recipiente limpo e seco, de plástico ou vidro, sem conservantes. As amostras de urina podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 48 horas.
Trazer as amostras congeladas ou refrigeradas à temperatura ambiente antes da realização dos testes. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante límpido para o teste. Use apenas alíquotas claras para o teste.

PROCEDIMENTO

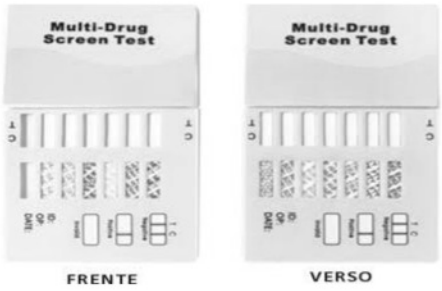
1. Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio.
3. Retirar a tampa do dispositivo teste.
4. Mergulhar a ponta absorvente na amostra de urina por cerca de 10 segundos. Amostra de urina não deve ultrapassar a linha MAX.
5. Colocar o dispositivo em uma superfície plana e seca.
6. Ler o resultado em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 5 minutos

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Positivo: Uma linha colorida aparece na região da linha controle (C) e nenhuma linha na região da linha teste (T). Este resultado reagente indica que a concentração da droga e/ou metabólito está acima do valor de cut-off.

Negativo: Uma linha colorida deve estar na região da linha controle (C), e a outra linha deve estar na região da linha teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração da droga e/ou metabólito está abaixo do valor de cut off.
Nota: A tonalidade de cor na região da linha teste (T) pode variar, mas o resultado deve ser considerado negativo diante de qualquer sinal visível de cor nessa região.

Inválido: A linha controle (C) não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais prováveis para a falha na linha controle (C). Revisar o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit imediatamente e contatar o distribuidor local.



FRENTE VERSO

LIMITAÇÕES

- O Multi Drogas Rapid Test (12 drogas) é um teste qualitativo e não é destinado a determinação quantitativa ou nível de intoxicação do paciente.
- Embora o teste seja muito preciso, existe a possibilidade de resultados falsos ocorrerem devido à presença de substâncias interferentes na urina.
- Adulterantes como alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados na amostra de urina, podem produzir resultados falsos, independente do método de análise utilizado. Caso suspeite de adulteração, obter outra amostra de urina e testar novamente.
- Um resultado negativo pode não indicar uma amostra de urina livre de droga. Resultado negativo pode ser obtido quando a droga e/ou metabólito estão presentes abaixo do valor de cut-off.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

AMP		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	356	2	358
	Negativo	2	1160	1162
Resultado Total		358	1162	1520

Sensibilidade = 99,44%
Especificidade = 99,83%
Acurácia = 99,74%

MET		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	352	2	354
	Negativo	1	1165	1166
Resultado Total		353	1167	1520

Sensibilidade = 99,72%
Especificidade = 99,83%
Acurácia = 99,80%

COC		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	364	3	367
	Negativo	0	1153	1153
Resultado Total		364	1156	1520

Sensibilidade = 100%
Especificidade = 99,74%
Acurácia = 99,8%

THC		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	211	1	212
	Negativo	4	1304	1308
Resultado Total		215	1305	1520

Sensibilidade = 98,14%
Especificidade = 99,92%
Acurácia = 99,74%

BZO		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	207	2	209
	Negativo	2	1309	1311
Resultado Total		209	1311	1520

Sensibilidade = 99,04%
Especificidade = 99,85%
Acurácia = 99,74%

MOP		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	424	2	426
	Negativo	6	1088	1094
Resultado Total		430	1090	1520

Sensibilidade = 98,60%
Especificidade = 99,82%
Acurácia = 99,47%

MDMA		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	268	2	270
	Negativo	0	1250	1250
Resultado Total		268	1252	1520

Sensibilidade = 100%
Especificidade = 99,84%
Acurácia = 99,87%

PPX		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	95	0	95
	Negativo	2	1423	1425
Resultado Total		97	1423	1520

Sensibilidade = 97,94%
Especificidade = 100%
Acurácia = 99,87%

TCA		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	72	1	73
	Negativo	1	1446	1447
Resultado Total		73	1447	1520

Sensibilidade = 98,63%
Especificidade = 99,93%
Acurácia = 99,87%

PCP		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	105	0	105
	Negativo	3	1412	1415
Resultado Total		108	1412	1520

Sensibilidade = 97,922%
Especificidade = 100%
Acurácia = 99,80%

BAR		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	185	4	189
	Negativo	5	1326	1331
Resultado Total		190	1330	1520

Sensibilidade = 97,37%
Especificidade = 99,70%
Acurácia = 99,41%

MTD		Teste Referência		Resultado Total
Teste Análise	**Resultado**	Positivo	Negativo	
	Positivo	108	3	111
	Negativo	3	1406	1409
Resultado Total		111	1409	1520

Sensibilidade = 97,30%
Especificidade = 99,79%
Acurácia = 99,74%

REAÇÃO CRUZADA

Todos os componentes foram adicionados a uma urina livre de droga em 3 diferentes concentrações. Não existe reação cruzada com as drogas análogas abaixo.

Anfetamina AMP	ng/ml	**MetilenodioximetanfetaminaMDMA**	
D-Amphetamine	300	3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl(MDMA)	500
D,L-Amphetamine	900	3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000
L-Amphetamine	15,000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	300
(±)3,4 metilenodioxianfentamina	1500	**Morfina (MOP)**	
Phentermine	900	Morphine	300
BarbitúricosBAR		Codein	300
Secobarbital	200	Ethyl morphine	5,000
Amobarbital	200	Hydrocodone	5,000
Alphenal	100	Hydromorphone	1,000
Aprobarbital	133	Morphinie-3-b-d-glucuronide	1,000
Butabarbital	50	Thebaine	30,000
Butethal	66	**Propoxifeno - PPX**	
Butalbital	1,666	d-Propoxyphene	300
Cyclopentobarbital	400	d-Norpropoxyphene	300
Pentobarbital	200	**Feniciclidina PCP**	
Phenobarbital	66	Phencyclidine	25
Benzodiazepínico BZO		4-Hydroxyphencyclidine	12,500
Oxazepam	300		
Alprazolam	200	**THC**	
α-Hydroxyalprazolam	1,500	11-nor-D9 -THC-9 COOH	50
Bromazepam	1,500	Cannabinol	10,000/100,00
Chlordiazepoxid	1,500	11-nor-D8-THC-9 COOH	30
ClonazepamHCl	800	D8 -Tetrahidrocanabiol	7,500
Clobazam	100	D9 - Tetrahidrocanabiol	10,000
Clonazepam	800	**Anti-depressivos Tricíclico TCA**	
Clorazepate	200	Notriptyline	1,000
Delorazepam	1,500	Nordoxepine	1,000
Desalkylflurazepam	400	Trimipramine	3,000
Diazepam	200	Amitriptyline	1500
Estazolam	2,500	Promazine	1500
Flunitrazepam	400	Desipramine	200
D,L- Lorazepam	1,500	Imipramine	400
Midazolam	12,500	Clomipramine	12,500
Nitrazepam	100	Doxepine	2,000
Norchlordiazepoxide	200	Maprotiline	2,000
Nordiazepam	400	Promethazine	25,000
Temazepam	100		
Triazolam	2,500		
Cocaina			
Benzoylecgonine	150		
Cocaine HCl	375		
Cocaethylene	6,250		
Ecgonine	16,000		
Metadona			
Methadone	300		
Doxylamine	50,000		
Metanfetaminas			
D-Methamphetamine	300		
D-Amphetamine	15,000		
Chloroquine	15,000		
± Ephedrine	15,000		
(-)-Amphetamine	9,000		
(±)3,4 methylenedioxumethamp-hetamine(MDMA)	600		
b-Phenylethylamine	15,000		
Trimethobenzamide	3000		

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.Biomedical Publications, Davis, CA. 1982.
2. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elservier Science Publishing Company, Inc., New York. 1988.

APRESENTAÇÃO

Painel -1, 2, 5, 10, 20, 25, 30, 40, 50 e 100 unidades
Instrução de uso- 1

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:
Telefax: (31) 2552-8384
e-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Diagnóstica Indústria e Comércio Ldta ME. Rua Santa Quitéria 400 Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização n° 8.06387.2. Responsável Técnico: Tatiana S. Fornale CRF-MG 20398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720100.

FABRICADO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

Revisado em 16/04/2019