

FINALIDADE

O Mult Drogas Rapid Test é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de 5 diferentes drogas e/ou metabólitos em amostra de urina com concentração igual ou superior ao cut-off. O teste é usado no auxílio diagnóstico fornecendo apenas um resultado preliminar. Portanto, métodos de diagnósticos mais específicos como, cromatografia gasosa, espectrofotometria devem ser utilizados para confirmação dos resultados. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

Valores de cut-off

Abreviação	Parâmetro	Calibrador	Cut-off
AMP	Amphetamine	d-Amphetamine	300 ng/mL
BZO	Benzodiazepines	Oxazepam	300 ng/mL
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	150 ng/mL
THC	Marijuana	11-nor-9-THC-9 COOH	50 ng/mL
MET	Methamphetamine	d-Methamphetamine	500 ng/mL

PRINCÍPIO

O Mult Drogas Rapid Test é um imunoensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas e/ou seus metabólitos, que podem estar presentes na urina, competem contra um número limitado de sítios de ligação. Durante o teste a amostra 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 irão saturar todos os sítios de ligação do anticorpo específico. Amostras de urina positivas, não irão gerar uma linha colorida na 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 (T). 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 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, seco, de plástico ou de vidro e sem conservantes. As amostras de urinas podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 48 horas.

Deixar a amostra em temperatura ambiente antes da realização do teste. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante limpo para a realização do teste.

PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

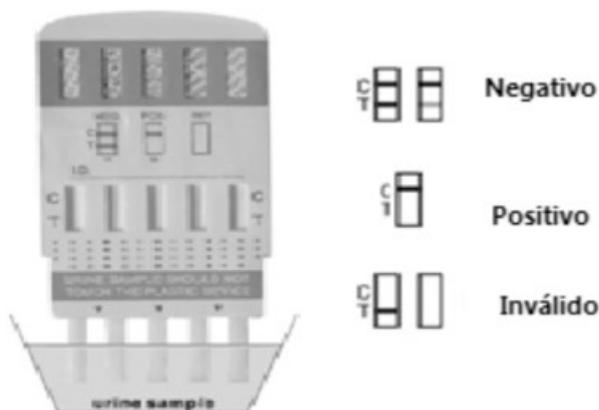
Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio. Retirar a tampa do dispositivo teste. Mergulhar a ponta absorvente na amostra de urina por cerca de 10 segundos. Amostra de urina não deve ultrapassar a linha MAX. Colocar o dispositivo em uma superfície plana e seca. Ler o resultado em 5 minutos. 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: Duas linhas aparecem. 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 ou ausente.

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.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O Mult Drogas Rapid Test 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 está presente abaixo do valor de cut-off.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

Teste	COC	Teste Referência		Resultado Total	
		Positivo	Negativo		
Análise	Resultado				
	Positivo	364	3	367	Sensibilidade = 100%
	Negativo	0	1153	1153	Especificidade= 99,74%
Resultado Total		364	1156	1520	Acurácia= 99,8%

Teste	THC	Teste Referência		Resultado Total	
		Positivo	Negativo		
Análise	Resultado				
	Positivo	211	1	212	Sensibilidade = 98,14%
	Negativo	4	1304	1308	Especificidade= 99,92%
Resultado Total		215	1305	1520	Acurácia= 99,67%

Teste	AMP	Teste Referência		Resultado Total	
		Positivo	Negativo		
Análise	Resultado				
	Positivo	356	2	358	Sensibilidade = 99,44%
	Negativo	2	1160	1162	Especificidade= 99,83%
Resultado Total		358	1162	1520	Acurácia= 99,74%

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

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

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

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

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	
D-Amphetamine	300
D,L-Amphetamine	900
L-Amphetamine	15,000
(±)3,4 metilendioxianfetamina	1500
Phentermine	900
Benzodiazepínico BZO	
Oxazepam	300
Alprazolam	200
α-Hydroxyalprazolam	1,500
Bromazepam	1,500
Chlordiazepoxid	1,500
ClonazepamHCl	800
Clobazam	100
Clonazepam	800
Clorazepate	200
Delorazepam	1,500
Desalkylflurazepam	400
Clonazepam	800
Clorazepate	200
Delorazepam	1,500
Desalkylflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	400
D,L- Lorazepam	1,500
Midazolam	12,500
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	200
Nordiazepam	400
Temazepam	100
Triazolam	2,500
Cocaina	
Benzoylcgonine	150
Cocaine HCl	375
Cocaethylene	6,250
Ecgonine	16,000
THC	
11-nor-D9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	10,000/100,00
11-nor-D8-THC-9 COOH	30
D8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
D9 - Tetrahydrocannabinol	10,000
Metanfetaminas	
D-Methamphetamine	300
D-Amphetamine	15,000
Chloroquine	15,000
± Ephedrine	15,000
(-)-Amphetamine	9,000
(±)3,4 methylenedioxumethamphetamine(MDMA)	600
b-Phenylethylamine	15,000
Trimethobenzamide	3000

BIBLIOGRAFIA

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR (ed.): Drug Addiction I, New York, Spring-Verlag, 1977.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A. J. Dr7. ug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

APRESENTAÇÃO

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

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.

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

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LDTA ME. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720096.
Produzido por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

Revisado em: 15/04/2020