



FINALIDADE DE USO

MULTIDROGAS-10 Teste Rápido é um teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de 10 tipos de drogas e seus metabólitos na urina humana. As drogas abaixo e seus metabólitos relacionadas podem ser detectados com o teste:

Tipos de drogas	Quantidades Mínimas Detectáveis
Anfetamina (AMP)	1000 ng/ml
Barbituratos (BAR)	300 ng/ml
Benzodiazepínicos (BZO)	300 ng/ml
Benzoilecgonina/Cocaína (COC)	300 ng/ml
Metanfetamina (M – AMP)	1000 ng/ml
Metadona (MTD)	300 ng/ml
Morfina (MOR)	300 ng/ml
Marijuana (THC)	50 ng/ml
Ectasy (MDMA)	500 ng/ml
Antidepressivos Tricíclico (TCA)	1000 ng/ml

Observação:

Este ensaio fornece somente resultado preliminar de teste analítico. Um método alternativo mais específico (GC ou GC/MS) deve ser usado para confirmar o resultado. Dados e avaliações clínicos devem ser considerados para analisar resultado do teste para drogas de abuso, particularmente quando o resultado é indicativo de teste positivo. O teste não deve ser usado sem supervisão apropriado. Somente para diagnóstico de uso in vitro.

INTRODUÇÃO

MULTIDROGAS-10 Teste Rápido detecta simultaneamente as drogas mais freqüentemente consumidas. Em relação ao cut-off (quantidade mínima detectável) este é ajustado à Exigência da American National Institute on Drug Abuse (NIDA). Os testes de triagem para drogas de abuso variam desde um simples teste de imunoenensaio até aos mais complexos procedimentos analíticos. A rapidez e a sensibilidade dos imunoenaios tem feito deste o método mais largamente aceito para teste de triagem para droga de abuso. MULTIDROGAS-10 Teste Rápido é baseado na alta especificidade das reações imunológicas antígenos anticorpos, os quais são utilizados para detectar estas drogas e seus metabólitos na urina.

As drogas abaixo relacionados são detectados com este teste:

Anfetamina

Anfetamina (anfetaminas, metanfetaminas e drogas como “ecstasy” são aminas simpatométicas cujo efeito biológico inclui potente estimulador do sistema nervoso central, anorético, hipertermico

e das atividades cardiovasculares. Estes são geralmente consumidos por via oral, intravenosamente, ou através de fumo. Anfetaminas são prontamente absorvidas pelo trato gastrointestinal e então podem tanto ser metabolizados pelo fígado ou eliminada na forma livre pela urina. Anfetamina estimula atividades cardiovasculares, aumentando a pressão sanguínea e suprime o apetite. Alguns estudos indica que uso abusivo desta droga pode resultar numa perda permanente de certos estruturas essenciais do sistema nervoso.

Barbituratos

São depressores do sistema nervoso central. Fenobarbital é um barbiturato de ação prolongada que tem sido utilizado para induzir a sedação, e o sono e extensivamente como anticonvulsivante. Pentobarbital e Secobarbital são dois exemplos de barbituratos sedativos de curta ação. Abuso de barbituratos pode levar não somente a colapso respiratório, coma e até mesmo a morte. Barbituratos são ingeridos oralmente, por via retal, ou por injeção intramuscular e intravenoso. Barbituratos de curta ação geralmente são excretados como metabólitos enquanto que os de longo tempo de ação primariamente aparecem livres.

Benzodiazepínicos

São drogas ansiolíticas mais usadas. Estas são extensivamente utilizadas como agentes ansiolíticos, hipnóticos, relaxantes musculares e anticonvulsivos. A introdução é feita por via oral e em alguns casos por injeção. São metabolizados no fígado e alguns metabólitos de benzodiazepínicos possuem atividades farmacológicas. Benzodiazepínicos e seus metabólitos são excretados pela urina. Seu uso pode resultar em sonolência e confusão. Benzodiazepínicos potencializa o álcool e outros agentes depressores do sistema nervoso central. Pode se desenvolver dependência psicológico e físico ao benzodiazepínicos se doses altas da droga for administrada por um período prolongado.

Benzoilecgonina/Cocaína

Derivados das folhas de coca, cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e anestésico local. Entre os efeitos psicológicos induzidos pelo uso de cocaína estão a euforia, confiança e sensação de aumento de energia acompanhada de aumento de batimentos cardíacos, dilatação de pupilas, febre, tremores e suores. Cocaína é excretada primariamente

como benzoilecgonina em curto período de tempo. Benzoilecgonina tem meia vida biológica de 5 a 8 horas, o qual é muito maior do que da cocaína (½ hora a 1½ hora) e pode ser detectada de 24 a 60 horas após o uso.

Marijuana/THC

Marijuana é um agente alucinogenico derivado da porção floral do cânhamo. Fumar é o primeiro método para uso da marijuana/maconha. O uso de altas doses produz efeitos sobre o sistema nervoso central alterando humor e percepções sensoriais, perda de coordenação, perda temporária de memória, ansiedade, paranóia, depressão, confusão, alucinação e aumento de batimentos cardíacos. A tolerância para efeitos psicotrpicos e cardíacos podem ocorrer, e a síndrome da falta produz inquietação, insônia, anorexia e náusea. Quando a marijuana for ingerida, a droga é metabolizada no fígado. O metabólito primário da marijuana é ácido carboxílico 11 – nor-[9] THC – 9 e glucoronidase. Isto significa que a presença na urina de canabinóides, incluindo o metabólito carboxil primário indica o uso de marijuana/canabis.

Metadona

Metadona é uma droga analgésica sintética, originalmente utilizada em tratamento de dependente narcótico. Entre os efeitos psicológicos induzidos pelo uso de metadona estão a analgesia, sedação e depressão respiratória. Overdose de Metadona pode causar coma e até mesmo a morte. É administrado oralmente ou intravenosamente e é metabolizada no fígado. Os rins são as principais vias de excreção da metadona. Possui vida média biológica de 15 – 60 horas.

Metanfetamina

Metanfetamina, Anfetamina e metabólitos são potentes agentes simpatométicos. Altas doses levam a estimular o sistema nervoso central e inclui euforia, prontidão, e uma sensação de aumento de poder e energia. Uma resposta mais severa inclui ansiedade, paranóia, comportamento psicótico e desritmia cardíaca. A psicose que pode surgir com altas doses, pode ser indistinguível da esquizofrenia. Metanfetamina é excretada na urina como anfetamina e oxidada como deaminas e derivados hidroxilados. Todavia, 40% de metanfetamina são excretada na sua forma livre. Portanto a presença qualquer derivados dos componentes da metanfetamina na urina indica uso da droga.

Opiáceos/Morfina

Os opiáceos tais como a heroína, morfina, codeína são derivados da resina de papoula de ópio. Heroína é rapidamente metabolizada para morfina. Portanto, morfina e morfina glucoronide podem ambos ser encontrados na urina da pessoa que tomou somente heroína. O organismo pode também transformar codeína em morfina. Então a presença da morfina (ou metabolitos, glucoronidase) na urina indica o uso de heroína, morfina e/ou codeína.

MDMA

MDMA (ECTSASY) drogas estimulantes do sistema nervoso central. Ele tem efeito aditivo que leva para droga de abuso. Pode induzir ao estado de vigília, aumento de energia, redução de apetite e um sentimento de bem estar total. Ectasy aparece na urina após 3 horas de administração (em algum tipo) e estar presente por 24 – 48 horas após a última dose. (2, 3, 4). Overdose e uso prolongado de Ectasy pode levar a droga de abuso, causando severo e permanente efeito para o sistema nervoso humano.

Antidepressivos Tricíclicos

Antidepressivos Tricíclicos, (comumente chamados TCAs) tem sido indicado para depressão desde 1950. São os mais antigos antidepressivos usados atualmente. Até recentemente TCAs eram os antidepressivos de escolha para os médicos para a vasta maioria de pessoas com distúrbios depressivos. Exemplos de TCAs são: Imipraminas (Tofranil), Amitriptilina (Elavil) e Nortriptilina (Pamelor). TCAs aumentam o nível de serotonina e norepinefrina no cérebro, diminuindo a reabsorção pelas células nervosas. Isto pode levar várias semanas para que o resultado seja visível. Overdose com antidepressivos TCAs continua levando a morte por overdose intencional. Arritmias cardíacas, e hipotensão são os maiores responsáveis pela morte por overdose de TCAs. Muitos dos cardiotoxicidade de TCAs resulta da ação da quinidina sobre ação cardíaca potencial e ação inotrópica negativa. Glucagon tem sido mostrado para reverter a depressão em contractilidade cardíaca, pressão sanguínea e avaliação cardíaca na toxicidade do quinina.

PRINCÍPIO

O MULTIDROGAS-10 Teste Rápido é um imunoensaio por competição onde a droga ou os seus metabolitos de uma amostra de urina competem com a droga fixada na membrana pelo anticorpo específico conjugado. O dispositivo contém uma tira de membrana o qual é pré-fixado com a droga sobre a banda do teste (T). Um anticorpo monoclonal anti droga específico conjugado ouro coloidal está fixada numa almofadinha por onde passa a urina logo após a absorção. Após mergulhar a membrana na urina o conjugado ouro coloidal move comatograficamente por

ação da capilaridade e o anticorpo migra para região do teste. Se não há molécula de droga na urina o anticorpo conjugado ouro coloidal se liga a droga fixada na região do teste formando uma linha visível. Portanto a formação de uma linha visível precipitante na zona de teste ocorre quando a urina é negativa para a droga. Quando a droga está presente na urina, a droga/ metabolito (antígeno) reage com conjugado anti droga específico e não reagindo com a droga fixada na região do teste. Quando a concentração suficiente da droga está presente, este preencherá a porção limitada do anticorpo. Isto não permitirá a ligação do anticorpo conjugado ouro coloidal com a droga conjugada fixada na região do teste. Portanto a ausência da faixa colorida na região do teste indica um resultado positivo. Uma faixa controle com uma reação antígeno/anticorpo é também fixada imunocromatograficamente na membrana da tira na região do controle (C) para indicar que o teste foi executado apropriadamente. Esta linha de controle deve aparecer sempre, independente da presença da droga e seus metabolitos. Isto significa que urina negativa produzirá 2 faixas coloridas, e urina positiva somente uma faixa colorida. A presença dessa faixa colorida na região do controle, portanto serve como: 1) verificação de que o volume de urina foi suficiente, e 2) e que a absorção e o fluxo foram corretos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser estocado refrigerado ou a temperatura ambiente (2-35°C) em embalagem selada durante o prazo de validade.

PRECAUÇÕES

1. Somente para diagnóstico de uso in vitro;
2. Amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas e devem ser manipuladas como transmissoras de doenças. Utilizar luvas descartáveis durante a coleta de amostra e os procedimentos do ensaio. Limpar os respingos completamente utilizando desinfetante adequado;
3. Evitar reação cruzada de amostras de urinas utilizando um frasco coletor para cada amostra de urina.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 1, 25 ou 35 x 01 unidade -Dispositivo para teste

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Frasco para coletar amostra
- Cronômetro ou relógio

COLETA DE AMOSTRA

MULTIDROGAS-10 Teste Rápido é formulado

par uso em amostras de urina. Urina fresca não requer nenhum tratamento especial ou pré tratamento. Amostra de urina deve ser coletado e o teste ser executado tão cedo quanto possível, preferencialmente durante o mesmo dia. A amostras podem ser refrigeradas 2-8°C por 2 dias, ou congelados a -20°C por um período maior. Amostras refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente para serem utilizadas. Amostras congeladas devem ser descongeladas, temperatura equilibrada com o meio ambiente e homogeneizadas antes de serem utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Dispositivo do teste, amostras de urina e controles devem atingir a temperatura ambiente (20-30°C) antes do uso. Não abrir o envelope até o momento do uso. Remover o dispositivo do envelope e identificar.

1. Remover a tampa protetora do dispositivo e mergulhar a extremidade absorvente na amostra de urina por pelo menos 10 segundos. Tomar cuidado para que a urina não ultrapasse a faixa indicando MAX. Se a urina entrar em contacto com a janela onde aparece o resultado, o teste se torna inválido;
2. Somente retirar a extremidade absorvente do teste da amostra de urina, quando observar o aparecimento da linha controle como um simples parâmetro. Esperar pelo menos até que possa ver a coloração vermelha sobre a janela do teste. Isto assegura que a urina absorvida foi suficiente para uma execução apropriada do teste;
3. Ler o resultado do teste após 10 minutos ou mais tardar após 15 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO TESTE

Negativo

Duas linhas coloridas aparecem na janela do dispositivo. A linha na região do teste (T) é a linha da droga em teste; A linha controle na região do controle (C) é a linha do controle, o qual é usado para indicar a execução correta do teste. **A intensidade da cor da linha do teste pode ser mais fraca ou mais forte do que a da linha do controle.**

Positivo

Somente uma linha colorida aparece na região do controle (C). A **ausência** da linha do teste indica um resultado positivo.

Nota Importante:

Nem todos os parâmetros analisados devem ser positivos ao mesmo tempo em um teste. Analisar cada parâmetro individualmente.

Inválido

Se nenhuma linha aparecer na região do controle, o teste ou melhor dizendo o respectivo parâmetro analisado é inválido e o teste deve ser repetido.

Nota: Uma linha muito fraca na região

do teste indica que a respectiva droga na amostra está perto da sensibilidade do teste. A amostra deve ser retestada ou confirmada com um método mais específico antes de afirmação do resultado.

Se somente um parâmetro (por ex. BZO) não apresentar a linha do controle, você pode retestar o respectivo parâmetro com um teste simples.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste é designado somente para uso em urina humano;
- Um resultado positivo com alguns dos testes indica a presença somente da droga/metabólitos e não indica a quantificação da intoxicação;
- Existe a possibilidade de erros técnicos. Outras substâncias não listadas podem interferir com o teste, causando um falso resultado. Ver Especificidade para listas de substâncias que poderá interferir no resultado positivo ou que não interferirá com a performance do teste;
- Se existe suspeita da amostra ter sido fraudado, uma nova amostra deve ser coletada e o teste deve ser repetido.

CONTROLE DE QUALIDADE

As Boas Práticas de Laboratório recomenda o uso de materiais de controle para assegurar uma performance apropriada do kit. Quando testar um controle positivo e negativo, proceder da mesma forma com a amostra de urina.

PERFORMANCE DO TESTE

A. Sensibilidade

60 amostras positivas para cada parâmetro (droga) foi obtida de laboratório clínico. A concentração exata das respectivas drogas foi detectada por GC/MS ou HPLC. Além disso, 100 amostras de urina negativas foram testadas. Os resultados obtidos estão abaixo relacionados:

Drogas/ Metabólitos	Conc. (ng/ml)	Números de Amostras	Positivo/ Negativo
	< 1000	109	0/109
AMP	> 1000	63	62/1
	< 300	110	3/107
COC	> 300	58	56/2
	< 1000	109	0/109
M – AMP	>1000	63	62/1
	< 300	107	0/10777
MOR	> 300	67	67/0
	< 50	108	0/108
THC	> 50	64	64/0
	< 300	108	0/108
BZO	> 300	49	49/0
	< 300	100	0/100
MTD	> 300	46	46/0
	< 300	405	0/105
BAR	> 300	48	47/1
	< 1000	112	2/110
MDMA	> 1000	65	64/1
	< 1000	103	2/101
TCA	> 1000	56	55/1

B. Reprodutibilidade

A exatidão foi determinada por “spiking”. Em relação a isto, todas as amostras com concentração 50% abaixo do cut-off foram

consideradas com resultado negativo e com concentração 50% acima do cut off considerados com resultado positivo.

C. Especificidade

DROGAS	COMPOSTOS	CONCENTRAÇÃO (ng/ml)
Anfetamina	D - Anfetamina	1,000
	L - anfetamina	10,000
	(+/-)3,4 metilenedioxianfetamina (MDA)	5,000
Benzodiazepínicos	Oxazepam	300
	Alprazolam	1,000
	Bromazepam	800
	Clordiazepóxido	3,000
	Clobazam	2,000
	Clonazepam	1,000
	Delorazepam	6,000
	Diazepam	1,500
	Estazolam	3,000
	Flunitrazepam	10,000
	Flurazepam	3,000
	Lorazepam	15,000
	Lormetazepam	10,000
	Medazepam	20,000
	Nitrozepam	10,000
	Nordiazepam	1,000
	Prazepam	10,000
	Temazepam	1,500
	Triazolam	15,000
Cocaina	Benzoilecgonina	300
	Cocaina	300
Metanfetamina	(+)-Metanfetamina	1,000
	D-Anfetamina	50,000
	Cloraquina	50,000
	(+/-)-Efedrina	50,000
	(-)-Metanfetamina	25,000
	Mefentemina	50,000
	(+/-) 3,4 metilenedioximetanfetamina (MDMA)	2,000
	b-Feniletilamina	50,000
	Ranitidina	50,000
	Trimetobenzamide	10,000
Medadona & derivados	Metadona	300
	doxilamina	50,000
	2-Etilidene-1,5-dimetil-3,3-difenilpirolidina	50,000
	Medadol	25,000
Morfina	Morfina	300
	Codeína	300
	Etil Morfina	300
	Hidrocodona	5,000
	Hidromorfona	5,000
	Morfina-3-b-d-glucuronide	1,000
	Tebaine	30,000
THC & Derivados	11-nor-D9-THC-9-COOH	50
	11-nor-D8-THC-9-COOH	50
	11-hidroxi-D9-Tetrahidrocannabinol	2,500
	D8-Tetrahidrocannabinol	7,500
	D9-Tetrahidrocannabinol	10,000
	Canabiol	10,000
	Canabiol	100,000
Barbituratos	Alobarbital	1,000
	Alfenal	300
	Amorbital	1,000
	Aprobarbital	300
	Barbital	300
	Butabarbital	300
	Butalbitol	2,000
	Butetal	300
	Pentobarbital	300
	Fenobarbital	300
MDMA	MDMA	1,000
	1-AMP	20,000
	MAMP	1,500
	MDA	3,000
TCA	Nortriptilina	1,000
	Amitriptilina	1,000
	Sesipramina	600
	Imipramina	600
	Nordoxepina	1,000
	Ciclobenzaprina	1,500
	Clomipramina	5,000
	Doxepina	3,000
	Protriptilina	2,000
	Perfeptilina	75,000
	Promazina	15,000
	Trimipramina	2,000

A especificidade para MULTIDROGAS-10 Teste Rápido foi testado adicionando várias drogas, metabólitos das drogas, e outros metabólitos que comumente estão presente na urina. Todos os componentes

foram preparados em urina humana livre de drogas.

Os seguintes compostos foram positivos em MULTIDROGAS-10 Teste Rápido (gráfico ao lado).

Com exceção dos listados acima, com os respectivos parâmetros para reação positivo para drogas e metabólitos, todos compostos abaixo relacionados reagiu negativamente na concentração de 100µg/ml.:

Acetaminofeno; Acetona; Albumina; Amoxaoina; Ampicilina; Aspartame; Aspirina; Atropina; Baclofene; Benzocaína; Benzafibrate; Bilirrubina; (+) Bromfeniramina; Cafeína; Dexametasona; Dexbronfeniramina; Dextrometorfane; 4-Dimetilaminoantipirina; Difenidramina; 5,5-Difenilhidantoína; Dopamina; Ecgonina; Ecgonina Metil Éster; (-)-y-Efedrina; (+) - y - Efedrina; (+/-) - Epinefrina; Eritromicina; Etanol; Fenfibrate; Fentanil; Fluxetina; Genfibrozil; Glicose; Guaiacol Gliceril Éter; DL-Homatropina; Hemoglobina; Hidroclorotiazida; Ibuprofena; (+/-)-Isoproterenol; Ketamina; Lidocaína; Meprotilina; Metanol; Ácido 2-IN-morfolinolatanesaltonico; Metaqualone; (1R,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina; Metilfenidate; Naltrexone; Acetil-Naftalina; (+)-Naproxene; (-) - nicotina; Ácido Nicotínico; Hidrocloride Noscipina; (+/-) - Nrefedrina; Orfenadrina; Acido Oxálico; Pentazicina; Penicilina G; Fenotiazina; Fenilamina; L-Fenilefrina; Prmidona; Procaína; Prometazina; Ácido 2-Propilantán;

Pseudoefedrina; d-Propoxifene; Quinidina; Quinina; Riboflavina; Ácido Salicílico; Cloreto de Sódio; Sulindac; Tenociclidina; Teofilina; Tioridazina; cis-Tiotixena; D(+)-Trealen; Trfluoperazina; Vitamina C.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referencia futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aniline, Pites, F. N., Phencicledine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rex. Toxicol, 1982, 10, 145-177;
2. Baselt, R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, davis, CA, 1982;
3. Urine Testing for drugs of Abuse, National Institute on Drug. Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986;
4. Ellenhorn, M. J. and Barceloux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988;
5. Fed. Register, Department of Health and Human services, Mandatory Guidelines for federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-119791 1988;
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, 1980;
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs Addiction I, New York, Spring – Verlag, 1977;
8. Greenblatt, D. J., Shader, R. I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974;
9. Harvey, R. A., Champe, P. C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992;
10. Hofmann F. E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983;
11. McBay, A. J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.



Alamar Tecno Científica Ltda
Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari
Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ 48.044.358/0001-42
Sac: (11) 5564-9500
MS 80049120094 - Edição Março/2016