



Painel Teste Rápido Triagem de Multi-Drogas (Urina)

Instruções de uso para testes de qualquer combinação das seguintes drogas: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepínicos, Buprenorfina, Cocaína, Cotinina, Fentanil, Ketamina, Maconha, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, EDDP, Morfina, Metaqualona, Opiáceos, Oxycodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepressivos Tricíclicos e Tramadol. Painel teste rápido de apenas um passo para a detecção simultânea, qualitativa de múltiplos fármacos e metabolitos na urina humana.

Somente para uso profissional diagnóstico *In Vitro*.

FINALIDADE e RESUMO

Painel de teste de triagem em urina para várias drogas de abuso, em um imunoenensaio simples para procedimentos analíticos complexos. A velocidade e a sensibilidade deste imunoenensaio fizeram-lhe um método amplamente aceito para a detecção de múltiplas drogas de abuso na urina.

O Painel de Teste Multi-Drogas (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa dos seguintes medicamentos sem a necessidade de instrumentos.¹

Teste	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Anfetamina (AMP)	d-Amphetamine	1,000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaína (COC)	Benzoylcocaine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanil (FYL)	Fentanyl	100
Ketamina (KET)	Ketamine	1,000
Maconha (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Methadone	300
Metadona metabolitos (EDDP)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-dipheylpyrrolidine (EDDP)	100
Metanfetamina (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	500
Morfina (MOP)	Morphine	300
Metaqualona (MQL)	Methaqualone	300
Opiáceos (OPI)	Morphine	2,000
Oxycodona (OXY)	Oxycodone	100
Fenciclidina (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxyphene	300
Antidepressivo Tricíclico (TCA)	Nortriptyline	1,000
Tramadol (TRA)	Tramadol	100

Este teste irá detectar outros compostos relacionados, por favor, consulte a tabela de Especificidade analítica neste folheto informativo.

A formação do Painel de triagem Multi-Drogas (Urina) vem com qualquer combinação dos analitos de drogas listadas acima, com ou sem S.V.T. Este teste fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico alternativo deve ser utilizado de modo a obter um resultado analítico confirmado. Cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. A consideração clínica e avaliação profissional deverão ser aplicadas a todo resultado do ensaio de drogas de abuso, principalmente quando resultados positivos preliminares são indicados.

PRINCÍPIO

O Painel de triagem de testes Multi-Drogas (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio de ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina vão competir contra o respectivo conjugado da droga nos locais de ligação específica do anticorpo. Durante o teste, a amostra migra por ação capilar. A droga, se presente na amostra de urina abaixo de sua concentração do cut-off, não irá saturar os sítios de ligação de seu anticorpo específico revestidos nas partículas. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas pelo conjugado da droga imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste da tira de droga específica. A linha colorida não se formará na região da linha de teste, se o nível de droga é acima da sua concentração de cut-off, porque ele vai saturar todos os sítios de ligação do anticorpo nas partículas revestidas. Uma amostra de urina positiva não irá gerar uma linha colorida na região da linha de teste específico da faixa por causa da concorrência de drogas, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra contendo uma concentração de droga menor que o cut-off irá gerar uma linha na região da linha de teste. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

Cada teste no painel contém partículas acopladas com anticorpos e conjugados-proteínas de drogas específicas para os fármacos correspondentes. Um anticorpo de cabra é empregado em cada linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional diagnóstico *In Vitro*. Não use após a data de validade.
- O painel de teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratados da mesma forma que um agente infeccioso.
- O painel de teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Não use se o pacote estiver danificado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Estocar na embalagem em temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O painel de teste deve permanecer na embalagem até o momento do uso. **Não congelar.** Não use após a data de vencimento.

COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser utilizada. Se a urina exibir precipitação visível deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra clara para teste.

Armazenagem da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para um armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas a -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

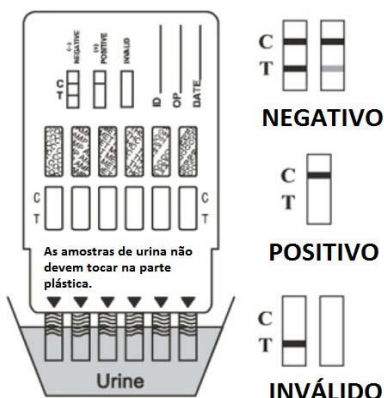
- Painéis de Teste
- Instruções de Uso
- Frasco coletor de amostra
- Cronômetro

Materiais necessários, mas não fornecidos

MODO DE USAR

Permitir que o painel de teste, a amostra de urina e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Remova o cartão de teste da embalagem selada e use-o o mais rapidamente possível. Remover a tampa da extremidade da placa de teste. Com as setas apontando para a amostra de urina, mergulhe a tira(s) do cartão de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. Mergulhar a tira(s) pelo menos ao nível das linhas onduladas, mas não acima da seta(s) no cartão de teste.
- Coloque a tampa e coloque o cartão de teste em uma superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e aguarde a linha(s) colorida(s) aparecerem.
- Leia os resultados da tira de drogas em 5 minutos. Não leia os resultados após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Por favor, veja a ilustração acima)

NEGATIVO: * Uma linha colorida na região da linha de controle (C) e uma linha colorida na região da linha de teste (T) para uma droga específica indica um resultado negativo. Isto indica que a concentração de droga na amostra de urina é abaixo do nível de Cut-off designada para o fármaco específico.

* **NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo quando não há sequer uma linha colorida fraca.

POSITIVO: Uma linha colorida na região da linha de controle (C), mas nenhuma linha na região da linha de teste (T) para uma droga específica indica um resultado positivo. Isto indica que a concentração de droga na amostra de urina excede o designado de Cut-off para a droga específica.

INVÁLIDO: *Linha de controle não aparece.* Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo painel de teste. Se o problema persistir, interrompa o lote imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

SVT/ INTERPRETAÇÃO DE ADULTERANTES

(Por favor, consulte a tabela de cores)

Resultados semi-quantitativos são obtidos comparando visualmente os blocos de cor que reagiram nas tiras com os blocos de cores impressas na cartela de cores. Não é necessária instrumentação.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra, a absorção da membrana adequada e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Painel de Testes Multi-Drogas (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser utilizado para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método preferido para confirmação.^{4,5}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interfiram na amostra de urina e podem produzir resultados errados.
- Adulterantes, como alvejantes e/ou alimentos, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos impedindo o método analítico usado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração ou de concentração de urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de drogas. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
- Um resultado positivo pode ser obtido a partir de certos alimentos ou suplementos alimentares.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A comparação lado-a-lado foi realizado utilizando o Painel de Testes Multi-Drogas (urina) e testes rápidos de drogas disponíveis no mercado. O teste foi realizado em cerca de 300 amostras previamente coletadas que apresentam positividade para os ensaios de Drogas. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

Amostra	% Acordo com GC/MS										
	AMP	BAR	BZO	BUP*	COC	COT*	FYL*	KET	THC	MTD	EDDP
Positivo	96%	93%	98%	99%	95%	99%	98%	>99%	95%	93%	98%
Negativo	99%	98%	98%	99%	>99%	96%	95%	95%	95%	>99%	>99%
Total	98%	95%	98%	99%	98%	97%	96%	97%	95%	97%	99%

Amostra	MET	MDMA	MOP	MQL	OPI	OXY	PCP	PPX	TCA**	TRA*
	Positivo	90%	99%	98%	>99%	99%	98%	96%	>99%	>99%
Negativo	>99%	99%	97%	>99%	99%	99%	99%	>99%	94%	96%
Total	96%	99%	97%	>99%	99%	99%	97%	>99%	96%	98%

*NOTA: BUP, TRA, COT, FYL foram baseados em LC/MS ao invés de GC/MS.

**NOTA: TCA foi baseado em HPLC ao invés de GC/MS.

Sensibilidade Analítica

Um pool de urina livre de drogas foi enriquecido com drogas para as concentrações em ± 50% de cut-off e ± 25% de cut-off. Os resultados estão resumidos abaixo.

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP		BAR		BZO		BUP		COC		COT		FYL	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	25	5	25	5	21	9	25	5	30	0	25	5
Cut-off	17	13	13	17	14	16	12	18	19	11	16	14	19	11
+25% Cut-off	5	25	7	23	10	20	7	23	3	27	5	25	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	KET		THC		MTD		EDDP		MET		MDMA		MOP	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	0	27	3	20	10	30	0	24	6	20	10	27	3
Cut-off	17	13	14	16	19	11	17	13	18	12	18	12	17	13
+25% Cut-off	3	27	6	24	7	23	8	22	5	25	10	20	10	20
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	MQL		OPI		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	0	25	5	24	6	26	4	23	7	25	5	30	0
Cut-off	17	13	17	13	17	13	14	16	12	18	18	12	11	19
+25% Cut-off	6	24	4	26	4	26	6	24	5	25	5	25	9	21
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidade Analítica

As tabelas a seguir listam a concentração de compostos (ng/ml) que são detectados na urina positiva pelo Teste Multi-Drogas (Urina) em 5 minutos.

ANFETAMINA	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,000
Pheniramine	3,000
BARBITÚRICOS	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPÍNICOS	
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	1562
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500
COTININA	
l-Cotinine	100
S-l-Nicotine	12,500
FENTANIL	
Fentanyl	100
Norfentanyl	50,000
KETAMINA	
Ketamine	1,000
Pentobarbital	50,000
Secobarbital	100,000
Norketamine	50,000
COCAÍNA	
Benzoylcocaine	300
Cocaine	780
Cocaeethylene	12,500
Egonine	32,000
MACONHA	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Cannabitol	20,000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
Δ ⁹ -THC	15,000
Δ ⁸ -THC	15,000
OXYCODONA	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	50,000
Levorphanol	50,000
Naloxone	37,500
Naltrexone	37,500
Oxymorphone	200
METADONA	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
EDDP	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100

BUPRENORFINA	
Buprenorphine	10
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine	20
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
METANFETAMINA	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	8,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
MORFINA	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Nomorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaïne	15,000
Thebaine	6,250
OPIACEOS	
Morphine	2,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Nomorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaïne	150,000
Thebaine	100,000
TRAMADOL	
n-Desmethyl-cis-tramadol	195
o-Desmethyl-cis-tramadol	6,250
Cis-tramadol	100
Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS	
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
PROPOXIFENO	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300
METAQUALONA	
Methaqualone	300
FENCICLIDINA	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

Reatividade Cruzada

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste em urina livre de drogas ou com compostos de Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepínicos, Buprenorfina, Cocaína, Cotinina, Fentanil, Quetamina, Maconha, Metadona, Metanfetamina, Metilenodioximetanfetamina, EDDP, Morfina, Metaqualona, Opiáceos, Oxycodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepressivos Tricíclicos e urina positiva para Tramadol. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Painel de Testes Multi-Drogas (Urina) a uma concentração de 100 µg/mL

Compostos sem Reação Cruzadas

4-Acetamidophenol	Dicyclomine	Labelab	Phenothiazine
Acetone	Diflunisal	Lidocaine	Prednisolone
Acetophenetidin	Digoxin	Lindane	Prednisone
Acetylsalicylic acid	4-Dimethylaminopyridine	Lithium	d,l-Propranolol
Albumin	Diphenhydramine	Loperamide	Quinacrine
α-Naphthaleneacetate	5,5-Diphenylhydantoin	l-Thyroxine	Quinidine
Aminopyrine	EMDP	Meperidine	Quinine
Amoxapine	Erythromycin	Meprobamate	R(-) Deprenyl
Amoxicillin	β-Estradiol	l-Methamphetamine	Riboflavin
Ampicillin	Estrone-3-sulfate	Methoxyphenamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl alcohol	Methylphenidate	Serotonin
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	Seroquel
Aspartame	Etodolac	Metoprolol	Sertraline
Atropine	Famprofazone	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Benzilic acid	Fenoprofen	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Fluoxetine	Nalorphine	Sulindac
Benzylamine	Furosemide	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Gentisic acid	Niacinamide	Tetrahydrocortison-3-acetate
Caffeine	d-Glucose	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Guaiaicol Glyceryl Ether	Nimesulide	Theophylline
Chloral Hydrate	Hemoglobin	Norethindrone	Thiamine
Chloramphenicol	Hydralazine	Noscapine	Thioridazine
Procaine	Hydrochlorothiazide	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Orphenadrine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Trazodone
Chlorprothixene	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Triamterene
Cholesterol	Hydroxyzine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Cimetidine	Ibuprofen	Papaverine	Trimethoprim
Clonidine	lproniazid	Pemoline	d,l-Tryptophan
Cortisone	Isoproterenol	Penicillin	d,l-Tyrosine
Creatinine	Isoxsuprine	Pentazocine	Uric acid
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Phenelzine	Verapamil
Dextromethorphan	Ketoprofen	Pheniramine	Zomepirac
Dicliclenac			

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

- 1 x Dispositivo de Teste
1 x Instruções de Uso

Nº DE TESTES: 1, 5, 10, 20, 25, 35, 50, 100, 500 e 1000 Unidades embaladas individualmente.

	Consulte instruções de uso		Testes por kit		Representante Autorizado
	Apenas para uso Diagnósticos In Vitro		Usar até		Não reutilize
	Armazenar entre 2-30°C		Número Lote		Número de Catalogo

Shanghai Sinovae Tech Co., Ltd.
1207 No.99 Feng Pu Avenue, Feng Xian District,
Shanghai, 201400, P.R. China



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG
United Kingdom

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA
CNPJ 09.593.438/0001-03
RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 – PARQUE CÍSPER
CEP: 03817-020 – SÃO PAULO/SP
Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro – CRF SP: 34.453
Reg. ANVISA: 80524900021 - M12 (AMP/BAR/BZD/COC/MET/MDMA/MOR/MTD/OPI/PCPT/CA/THC)
Reg. ANVISA: 80524900028 - M7 (AN/BA/BZ/CO/ME/JO/TH)
Reg. ANVISA: 80524900024 - M4 (AMP/COC/MET/THC)



POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:



www.bioadvancediag.com.br . contato@bioadvancediag.com.br

TELEFONE 55 11 3415 5400 (0800 737373) FAX 55 11 3415 5401