

## Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete (Urina)

### Bula

**Folha de Instruções para teste de qualquer combinação das seguintes drogas:**

**AMP/BAR/BZO/COC/THC/MTD/MET/MDMA/OPI/PCP/PPX/TCA**

*Um teste rápido para a deteção simultânea e qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos de drogas na urina humana.*

*Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em sites de pontos de atendimento. Imunoensaio apenas para uso diagnóstico in vitro.*

### USO PRETENDIDO

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de diversas drogas e metabólitos de drogas na urina nas seguintes concentrações de corte:

Teste	Calibrador	Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP1.000)	l-Anfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepínicos (BZO 300)	Oxazepam	300
Cocaína (COC 300)	Benzolecgonina	300
Maconha (THC 50)	11-nor-9-THC-9 COOH	50
Metadona (MTD 300)	Metadona	300
Metanfetamina (MET 1.000)	l-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA 500)	l,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Opiáceos (OPI 2.000)	Morfina	2.000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000

As configurações do Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração vêm com qualquer combinação dos analitos de drogas listados acima com ou sem S.V.T. Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Um método químico alternativo mais específico deve ser usado para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa / espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Considerações clínicas e o critério profissional devem ser aplicados a qualquer resultado do teste de abuso de drogas, particularmente quando os resultados preliminares positivos são indicados.

### RESUMO

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete é um teste de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar seletivamente níveis elevados de drogas específicas na urina.

**Anfetamina (AMP)**

A anfetamina é uma substância controlada da Lista II disponível sob receita (Dexedrine®) e também está disponível no mercado negro. As anfetaminas são uma classe de potentes agentes simpaticomiméticos com aplicações terapêuticas. Elas são quimicamente relacionadas às catecolaminas naturais do corpo humano: epinefrina e norepinefrina. As doses elevadas agudas levam a estimulação reforçada do sistema nervoso central (SNC) e induzem euforia, alerta, apetite reduzido e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares às anfetaminas incluem aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. As respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinações e comportamento psicótico. Os efeitos das anfetaminas geralmente duram 2-4 horas após o uso e o medicamento tem uma meia-vida de 4-24 horas no corpo. Cerca de 30% das anfetaminas são excretadas na urina na forma inalterada, com o restante como derivados hidroxilados e desaminados.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de anfetaminas na urina excede o nível de deteção.

**Barbitúricos (BAR)**

Os barbitúricos são depressores do SNC. Eles são usados terapeuticamente como sedativos, hipnóticos e anticonvulsivantes. Os barbitúricos são quase sempre ingeridos por via oral como cápsulas ou comprimidos. Os efeitos são semelhantes aos da intoxicação com álcool. O uso crônico de barbitúricos leva a tolerância e dependência física.

Os barbitúricos de ação curta ingeridos a 400 mg / dia por 2-3 meses podem produzir um grau clinicamente significativo de dependência física. Os sintomas de retirada experimentados durante os períodos de abstinência de drogas podem ser suficientemente graves para causar a morte.

Apenas uma pequena quantidade (menos de 5%) da maioria dos barbitúricos é excreta inalterada na urina.

Os limites de tempo de deteção aproximados para barbitúricos são:

Ação curta (por exemplo, Secobarbital)	100 mg PO (oral)	4,5 dias
Ação longa (por exemplo, Fenobarbital)	400 mg PO (oral)	7 dias <sup>2</sup>

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de barbitúricos na urina excede o nível de deteção.

**Benzodiazepínicos (BZO)**

Os benzodiazepínicos são medicamentos que são frequentemente prescritos para o tratamento sintomático de ansiedade e distúrbios do sono. Eles produzem seus efeitos através de receptores específicos envolvendo um neuroquímico chamado ácido gama aminobutírico (GABA). Por serem mais seguros e eficazes, os benzodiazepínicos substituíram os barbitúricos no tratamento da ansiedade e da insônia. Os benzodiazepínicos também são utilizados como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, e para o tratamento de distúrbios convulsivos e abstinência alcoólica.

O risco de dependência física aumenta se os benzodiazepínicos forem tomados regularmente (por exemplo, diariamente) por mais de alguns meses, especialmente em doses superiores às normais. Parar abruptamente pode trazer sintomas como problemas para dormir, distúrbios gastrointestinais, sensação de indisposição, perda de apetite, transpiração, tremores, fraqueza, ansiedade e mudanças na percepção. Apenas pequenas quantidades (menos de 1%) da maioria dos benzodiazepínicos são excretadas inalteradas na urina; a maior parte da concentração na urina é de droga conjugada. O período de deteção para benzodiazepínicos na urina é de 3-7 dias.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de benzodiazepínicos na urina excede o nível de deteção.

**Cocaína (COC)**

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e um anestésico local. Inicialmente, traz energia extrema e inquietação, ao mesmo tempo que resulta em tremores, sensibilidade excessiva e espasmos. Em grande quantidade, a cocaína causa febre, falta de resposta, dificuldade em respirar e inconsciência.

A droga é frequentemente autoadministrada por inalação nasal, injeção intravenosa e tabagismo de base livre. Ela é excretada na urina em pouco tempo principalmente como benzoilecgonina.<sup>3,4</sup> A benzoilecgonina, principal metabólito da cocaína, tem uma meia-vida biológica mais longa (5-8 horas) do que a cocaína (0,5-1,5 horas) e geralmente pode ser detectada durante 24-48 horas após a exposição acoína.<sup>4</sup>

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de benzoilecgonina na urina excede o nível de deteção.

**Maconha (THC)**

THC (∆9-tetrahidrocannabinol) é o principal ingrediente ativo na cannabis (maconha). Quando fumado ou administrado por via oral, o THC produz efeitos eufóricos. Os usuários tiveram prejuízo de memória de curto prazo e diminuíram a aprendizagem. Eles também podem apresentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. A longo prazo, o uso relativamente pesado pode estar associado a transtornos comportamentais. O efeito máximo da maconha administrada pelo tabagismo ocorre em 20-50 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Os níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados em horas após a exposição e permanecem detectáveis durante 3-10 dias após o tabagismo. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor-∆9-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de TCH-COOH na urina excede o nível de deteção.

**Metadona (MTD)**

A metadona é um analgésico narcótico prescrito para o tratamento de dor moderada a grave e para o tratamento da dependência de opiáceos (heroína, Vicodin, Percocet, morfina). A farmacologia da metadona oral é muito diferente da metadona IV. A metadona oral é parcialmente armazenada no fígado para uso futuro. A metadona IV atua mais como a heroína. Na maioria dos estados nos Estados Unidos, você deve ir a uma clínica de manejo de dor ou clínica de manutenção de metadona para receber uma receita para metadona.

A metadona é um analgésico de ação prolongada que produz efeitos que duram de 12 a 48 horas. Idealmente, a metadona liberta o cliente das pressões de obter heroína ilegal, dos perigos da injeção e da montanha-russa emocional que a maioria dos opiáceos produzem. A metadona, se tomada por longos períodos e em doses elevadas, pode levar a um período de espera muito longo. As retiradas da metadona são mais prolongadas e problemáticas do que as provocadas pela cessação de heroína, mas a substituição e a remoção por etapas da metadona é um método aceitável de desintoxicação para pacientes e terapeutas<sup>7</sup>.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de metadona na urina excede o nível de deteção.

**Metanfetamina (MET)**

A metanfetamina é uma droga estimulante viciante que ativa fortemente certos sistemas no cérebro. A metanfetamina está intimamente relacionada quimicamente à anfetamina, mas os efeitos do sistema nervoso central da Metanfetamina são maiores. A metanfetamina é feita em laboratórios ilegais e tem um alto potencial de abuso e dependência. A droga pode ser tomada por via oral, injetada ou inalada. As doses elevadas agudas levam a estimulação reforçada do sistema nervoso central e induzem euforia, alerta, apetite reduzido e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares às Metanfetaminas incluem aumento da

pressão arterial e arritmias cardíacas. As respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinações, comportamento psicótico e, eventualmente, depressão e exaustão.

Os efeitos da Metanfetamina geralmente duram 2-4 horas após o uso e o medicamento tem uma meia-vida de 9-24 horas no organismo. A metanfetamina é excretada na urina principalmente como Anfetamina e derivados oxidados e desaminados. No entanto, 10-20% da metanfetamina é excretada inalterada. Assim, a presença do composto original na urina indica o uso de metanfetamina. A Metanfetamina é geralmente detectável na urina durante 3-5 dias, dependendo do nível de pH da urina.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração é um teste de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar seletivamente níveis elevados de Metanfetamina na urina. O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a Metanfetamina na urina excede o nível de deteção.

**Metilenedioximetanfetamina (MDMA )**

A metilenedioximetilfetamina (ecstasy) é uma designer drug sintetizada pela primeira vez em 1914 por uma empresa farmacêutica alemã para o tratamento da obesidade.<sup>5</sup> Aqueles que tomam a droga frequentemente relatam efeitos adversos, como aumento da tensão muscular e transpiração. A MDMA não é claramente um estimulante, embora tenha, em comum com drogas anfetaminas, uma capacidade para aumentar a pressão arterial e a frequência cardíaca. A MDMA produz algumas mudanças perceptivas na forma de maior sensibilidade à luz, dificuldade em focar e visão turva em alguns usuários. Acredita-se que seu mecanismo de ação se dê pela liberação do neurotransmissor serotonina. A MDMA também pode liberar dopamina, embora a opinião geral seja que este é um efeito secundário da droga (Nichols e Oberlander, 1990). O efeito mais difundido da MDMA, ocorrendo em praticamente todas as pessoas que tomaram uma dose razoável da droga, foi produzir um aperto das maxilas.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de metilenedioximetanfetamina na urina excede o nível de deteção.

**Morfina / Opiáceo (OPI)**

Opiáceos referem-se a qualquer droga derivada da papoula de ópio, incluindo compostos que ocorrem naturalmente, como a morfina e a codeína, e drogas semissintéticas, como a heroína. Opióide, geralmente, é qualquer droga que age no receptor opioide.

Analgesícos opióides compreendem um grande grupo de substâncias que controlam a dor ao deprimir o SNC. Grandes doses de morfina podem produzir níveis mais altos de tolerância, dependência fisiológica nos usuários e pode levar ao abuso da substância.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de morfina na urina excede 2.000 ng / mL. Este é o corte de triagem sugerido para amostras positivas estabelecidas pela Administração de Abuso de Substâncias e Serviços de Saúde Mental (SAMHSA, EUA).<sup>1</sup>

**Fenciclidina (PCP)**

Fenciclidina, também conhecida como PCP ou Angel Dust, é um alucinógeno que foi comercializado pela primeira vez como anestésico cirúrgico na década de 1950. Foi retirado do mercado porque os pacientes que o receberam começaram a ter alucinações delirantes.

PCP é usado na forma de pó, cápsula e comprimido. O pó é inalado ou fumado depois de misturá-lo com maconha ou matéria vegetal. O PCP é mais comumente administrado por inalação, mas pode ser usado por via intravenosa, intranasal e oral. Após baixas doses, o usuário pensa e age com rapidez e experienta mudanças de humor da euforia a depressão. O comportamento auto-prejudicial é um dos efeitos devastadores do PCP.

O PCP pode ser encontrado na urina dentro de 4 a 6 horas após o uso e permanecerá na urina por 7 a 14 dias, dependendo de fatores como a taxa metabólica, idade do usuário, peso, atividade e dieta.<sup>6</sup> O PCP é excretado na urina como um fármaco inalterado (4% a 19%) e metabólitos conjugados (25% a 30%)<sup>6</sup>.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de Fenciclidina na urina excede 25 ng / mL. Este é o corte de triagem sugerido para amostras positivas estabelecidas pela Administração de Abuso de Substâncias e Serviços de Saúde Mental (SAMHSA, EUA).<sup>1</sup>

**Propoxifeno (PPX)**

O propoxifeno (PPX) é um composto analgésico narcótico com semelhança estrutural à metadona. Como analgésico, o propoxifeno pode ser de 50-75% tão potente quanto a codeína oral. Darvocet™, uma das marcas mais comuns para a droga, contém 50-100 mg de napsilato de propoxifeno e 325-650 mg de acetaminofeno. As concentrações plasmáticas máximas de propoxifeno são alcançadas de 1 a 2 horas após a dose. No caso de overdose, as concentrações sanguíneas de propoxifeno podem atingir níveis significativamente maiores.

Em seres humanos, o propoxifeno é metabolizado pela N-desmetilação para produzir norpropoxifeno. O norpropoxifeno tem uma meia-vida mais longa (30 a 36 horas) do que o propoxifeno parental (6 a 12 horas). A acumulação de norpropoxifeno visto com doses repetidas pode ser em grande parte responsável pela toxicidade resultante.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de Propoxifeno ou Norpropoxifeno na urina excede 300 ng / mL. Atualmente, a Administração de Abuso de Substâncias e Serviços de Saúde Mental (SAMHSA) não possui um corte de triagem recomendado para amostras positivas para propoxifeno.

**Antidepressivos Tricíclicos (TCA)**

TCA (antidepressivos tricíclicos) são comumente usados para o tratamento de distúrbios depressivos. As overdoses de TCA podem resultar em depressão profunda do SNC, cardiotoxicidade e efeitos anticolinérgicos. A overdose de TCA é a causa mais comum de morte por medicamentos vendidos sob receita. Os TCAs são ingeridos por via oral ou às vezes por injeção. Os TCAs são metabolizados no fígado. Ambos os TCA e seus metabólitos são excretados na urina, principalmente sob a forma de metabólitos por até dez dias.

O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração produz um resultado positivo quando a concentração de Fenciclidina na urina excede 1.000 ng / mL. Atualmente, a Administração de Abuso de Substâncias e Serviços de Saúde Mental (SAMHSA) não possui um corte de triagem recomendado para amostras positivas para antidepressivos tricíclicos.

### PRINCÍPIO

Durante o teste, uma parte da amostra da urina migra para cima por ação capilar. Uma droga, se presente na amostra de urina abaixo da sua concentração de corte, não irá saturar os locais de ligação do seu anticorpo específico. O anticorpo reagirá então com o conjugado droga-proteína e uma linha colorida visível aparecerá na região de teste da tira reagente de droga específica. A presença de droga acima da concentração de corte irá saturar todos os locais de ligação do anticorpo. Portanto, a linha colorida não se formará na região de teste. Uma amostra de urina positiva para drogas não gerará uma linha colorida na região de teste específica da tira reagente por causa da concorrência de drogas, enquanto uma amostra de urina negativa para droga irá gerar uma linha na região de teste por causa da ausência de concorrência de droga.

Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

### REAGENTES

Cada linha de teste contém anticorpo monoclonal de camundongo antidroga e conjugados de droga-proteína correspondentes. A linha de controle contém IgG de coelho e anticorpos policlonais IgG anticooelho caprino.

### PRECAUÇÕES

- Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em sites de pontos de atendimento.
- Imunoensaio apenas para uso diagnóstico in vitro. A Cassete de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.

- A Cassete de teste usada deve ser descartada de acordo com as normas federais, estaduais e locais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalado na bolsa selada a 2-30°C. O teste é estável até o prazo de validade impresso na bolsa selada. As Cassetes de teste devem permanecer na bolsa selada até o uso. Não utilize soluções com data de validade expirada. NÃO CONGELAR. Não use além da data de validade.

### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

#### Ensaio de Urina

A amostra de urina deve ser coletada em um contêiner limpo e seco. A urina coletada em qualquer momento do dia pode ser usada. Amostras de urina exibindo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas descansando para se obter uma amostra clara para teste.

#### Armazenamento de Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para depósito prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. Amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste. Ao testar cartões com S.V.T. ou álcool, o armazenamento de amostras de urina não deve exceder 2 horas em temperatura ambiente ou 4 horas refrigeradas antes do teste.

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

- Cassetes de Teste
- Conta Gotas
- Bula

#### Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

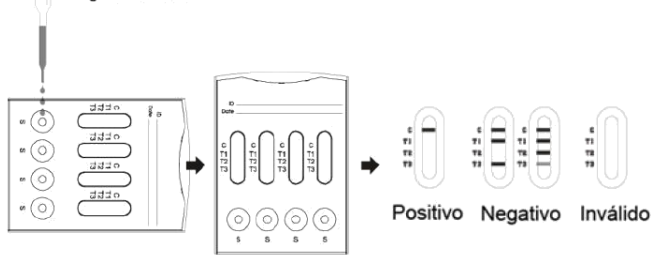
- Timer

### DIREÇÕES PARA USO

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

- Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a cassete de teste da bolsa selada e use-a dentro de uma hora.
- Coloque a cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta gotas na posição vertical e **transfira 3 gotas cheias da urina** (aproximadamente 120 µL) para o poço da amostra (S) do cassete de teste e, em seguida, inicie o timer. Evite prender bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- O resultado da tira de droga deve ser lido em 5 minutos.** Não interprete os resultados após 10 minuto

3 gotas de urina



**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região Controle (C) e as linhas coloridas aparecem na região Teste (T). Este resultado negativo significa que as concentrações na amostra de urina estão abaixo dos níveis de corte designados para uma determinada droga testada.

**\*NOTA:** A sombra das linhas coloridas na região de Teste (T) pode variar. O resultado deve ser considerado negativo sempre que houver uma linha fraca.

**POSITIVO:** Aparece uma linha colorida na região Controle (C) e NENHUMA linha aparece na região Teste (T). O resultado positivo significa que a concentração de droga na amostra de urina é maior que o corte designado para uma droga específica.

**INVÁLIDO:** Nenhuma linha aparece na região de Controle (C). O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de Controle. Leia as instruções e repita o teste com um novo cartão de teste. Se o resultado ainda for inválido, entre em contato com o fabricante.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha que aparece na região de controle (C) é um controle processual interno positivo. Ele confirma volume de amostra suficiente, medição adequada de membrana e técnica de procedimento correta.

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

**LIMITAÇÕES**

- O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser usado para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa / espectrometria de massa (GC / MS) é o método de confirmação preferido.<sup>1,10</sup>
- Existe a possibilidade de que erros técnicos ou processuais, bem como substâncias interferentes na amostra de urina possam causar resultados errados.
- Adulterantes, como alvejantes e / ou álcalis, em amostras de urina podem produzir resultados errados, independentemente do método analítico utilizado. Se a adulteração for suspeita, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo não indica nível ou intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente uma urina sem drogas. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
- Este teste não faz distinção entre drogas de abuso e certas drogas.
- Um resultado de teste positivo pode ser obtido de certos alimentos ou suplementos alimentares.

**VALORES ESPERADOS**

O resultado negativo indica que a concentração da droga está abaixo do nível detectável. Resultado positivo significa que a concentração da droga está acima do nível detectável.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Exatidão**

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração e testes rápidos de drogas disponíveis comercialmente. O teste foi realizado em aproximadamente 250 amostras por tipo de droga anteriormente coletada de indivíduos que se apresentam para o Teste de Triagem de Drogas. Os resultados positivos presumíveis foram confirmados por GC/MS.

Método	GC/MS		Acordo % com GC / MS
	Positivo	Negativo	
Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete	Positivo	Negativo	
AMP	103	3	98,1%
	2	142	97,9%
BAR	98	2	96,1%
	4	146	98,6%
BZO	121	1	98,4%
	2	126	99,2%
COC	111	3	98,2%
	2	134	97,8%
THC	92	3	97,9%
	2	153	98,1%
MTD	89	2	98,9%
	1	158	98,8%
MET	76	5	96,2%
	3	166	97,1%
MDMA	102	1	98,1%
	2	145	99,3%
OPI	117	8	96,7%
	4	121	93,8%
PCP	85	5	92,4%
	7	153	96,8%
PPX	97	9	96,0%
	4	140	94,0%
TCA	91	13	94,8%
	5	141	91,6%

**Acordo % com Kit Comercial**

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Acordo Positivo	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Acordo Negativo	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Resultados Totais	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%

	MET	MDMA	OPI	PCP	PPX	TCA
Acordo Positivo	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%	>99,9%	*
Acordo Negativo	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%	>99,9%	*
Resultados Totais	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%	>99,9%	*

\*Nota: Com base nos dados GC / MS em vez do Kit Comercial.

**Precisão**

Um estudo foi conduzido em três hospitais por pessoas leigas usando três diferentes lotes de produto para demonstrar a precisão dentro de corridas, entre corridas e entre operadores. Um cartão idêntico de amostras codificadas, contendo drogas a concentrações de nível de corte de  $\pm 50\%$  e  $\pm 25\%$ , foi rotulado, ocultado e testado em cada local. Os resultados são fornecidos a seguir.

**ANFETAMINA (AMP 1.000)**

Anfetamina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1.250	10	1	9	2	8	2	8
1.500	10	0	10	0	10	0	10

**BARBITÚRICOS (BAR 300)**

Secobarbital Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

**BENZODIAZEPÍNICOS (BZO 300)**

Oxazepam Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

**COCAÍNA (COC 300)**

Benzoilecgonina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

**MACONHA (THC50)**

11-nor- $\Delta^9$ -COOH Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2	9	1
62,5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

**METADONA (MTD300)**

Metadona Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

**METANFETAMINA (MET 1.000)**

Metanfetamina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1.250	10	1	9	2	8	1	9
1.500	10	0	10	0	10	0	10

**METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA 500) Ecstasy**

Metilenedioximetanfetamina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

**MORFINA / OPIÁCEOS (OPI 2.000)**

Morfina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1.000	10	10	0	10	0	10	0
1.500	10	9	1	9	1	9	1
2.500	10	1	9	1	9	1	9
3.000	10	0	10	0	10	0	10

**FENCICLIDINA (PCP)**

Fenciclidina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	9	1	9	1
31,25	10	1	9	1	9	1	9
37,5	10	0	10	0	10	0	10

**PROPOXIFENO (PPX)**

Propoxifeno Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

**ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (TCA)**

Nortriptilina Conc. (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1.250	10	1	9	1	9	1	9
1.500	10	0	10	0	10	0	10

Sensibilidade Analítica

Um pool de urina sem droga foi respingado com drogas nas concentrações listadas. Os resultados estão resumidos a seguir.

Faixa de Corte Concentração de Droga	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Corte	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4	26	4
Corte	15	15	16	14	15	15	13	17	14	16	14	16
+25% Corte	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27	3	27
+50% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Faixa de Corte Concentração de Droga	MET		MDMA		OPI		PCP		PPX		TCA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Corte	27	3	25	5	27	3	25	5	26	4	25	5
Corte	16	14	14	16	14	16	15	15	15	15	15	15

+25% Corte	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26
+50% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Especificidade Analítica

A tabela a seguir enumera as concentrações de compostos (ng/mL) que são detectadas como positivas na urina pelo Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração em 5 minutos.

Análitos	Concentração (ng/mL)	Análitos	Concentração (ng/mL)
<b>ANFETAMINA (AMP 1.000)</b>			
D,L-Anfetamina sulfato	300	Fentermina	1.000
L-Anfetamina	25.000	Maprotilina	50.000
(±) 3,4-Metilenedioxi-anfetamina	500	Metoxifenamina	5.000
		D-Anfetamina	1.000
<b>BARBITÚRICOS (BAR 300)</b>			
Amobarbital	5.000	Alfenol	300
5,5-Difenil-hidantoína	5.000	Aprobarbital	500
Alobarbital	300	Butabarbital	200
Barbital	5.000	Butalbital	5.000
Talbutal	200	Butethal	500
Ciclopentobarbital	30.000	Fenobarbital	300
Pentobarbital	5.000	Secobarbital	300
<b>BENZODIAZEPÍNICOS (BZO 300)</b>			
Alprazolam	100	Bromazepam	300
a-hidroxi-alprazolam	1.500	Clordiazepóxido	300
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclordiazepóxido	100
Clorazepato dipotássico	500	Nordiazepam	300
Delorazepam	300	Oxazepam	300
Desalquilfurazepam	200	Temazepam	100
Flumitrazepam	200	Diazepam	300
(±) Lorazepam	3.000	Estazolam	5.000
RS-Lorazepam glucoronídeo	200	Fiazolam	3.000
Midazolam	3.000		
<b>COCAÍNA (COC 300)</b>			
Benzoilecgonina	500	Cocaetileno	20.000
Cloridrato de Cocaína	200	Ecgonina	30.000
<b>MACONHA (THC50)</b>			
Cannabíol	35.000	---	17.000
---	30	---	17.000
---	50	---	17.000
<b>METADONA (MTD300)</b>			
Metadona	300	Doxilamina	100.000
<b>METANFETAMINA (MET 1.000)</b>			
β-Hidroximetanfetamina	25.000	(±)-3,4-Metilenedioxi-metanfetamina	12.500
D-Metanfetamina	1.000		
L-Metanfetamina	20.000	Mefermina	50.000
<b>METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA 500)</b>			
<b>Estasy</b>			
(±) 3,4-Metilenedioxi-Cloridrato de metanfetamina	500	3,4-Metilenedioxi-etil-anfetamina	300
(±) 3,4-Cloridrato de Metilenedioxi-anfetamina	de 3.000		
<b>MORFINA / OPIÁCEOS (OPI 2.000)</b>			
Codeína	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfina	3.000	Norcódeína	25.000
Hidrocodona	30.000	Normorfona	50.000
Hidromorfona	15.000	Oxicodona	25.000
Levorfanol	25.000	Oximorfona	25.000
6-Monoacetilmorfina	3.000	Procaina	50.000
Morfina 3-β-D-glucuronídeo	2.000	Tebalina	25.000
<b>FENCICLIDINA (PCP)</b>			
Fenciclidina	25	4-Hidroxifenciclidina	12.500
<b>PROPOXIFENO (PPX)</b>			
D-Propoxifeno	300	D-Norpropoxifeno	300
<b>ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (TCA)</b>			
Nortriptilina	1.000	Imipramina	400
Nordoxepina	500	Clomipramina	50.000
Trimipramina	3.000	Doxepina	2.000
Amitriptilina	1.500	Maprotilina	2.000
Promazina	3.000	Prometazina	5.000
Desipramina	200	Perfenazina	50.000
Ciclobenzaprina	2.000	Ditidene	10.000

### Efeito da Gravidade Específica Urinária

Quinze (15) amostras de urina de faixas de gravidade específica normal, alta e baixa (1.005-1.045) foram respingadas com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte, respectivamente. Um Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração foi testada em duplicata usando quinze amostras de urina livre de drogas e amostras de urina com um pouco de droga. Os resultados demonstram que diferentes faixas de gravidade específica urinária não afetam os resultados do teste.

### Efeito do pH Urinário

O pH de um pool de urina negativa aliqüotado foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e adicionado com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte. A urina adicionada com droga, com pH ajustado, foi testada com O Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração. Os resultados demonstram que diferentes intervalos de pH não interferem com o desempenho do teste.

### Reatividade Cruzada

Um estudo foi conduzido para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos na urina livre de drogas ou na urina contendo drogas, anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, buprenorfina, cocaína, maconha, metadona, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina, morfina, tramadol, Cetamina, Fenciclidina, Propoxifeno ou Antidepressivos Tricíclicos, Oxidocodona, Cofina, EDDP, Fentanil, Maconha Sintética, 6-mono-aceto-morfina, 3,4-Metilenedioxianfetamina, Etil-β-D-Glucuronídeo, Clonazepam, Dietilamida do Ácido Lergérgico, Metilfenidato, Zolpidem 7-Amino-clonazepam, Carfentanil e 3, 4-metilenedioxiprovalexona. Os seguintes compostos não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete Com / Sem Adulteração a uma concentração de 100 µg / mL.

### Compostos de Não Reagentes Cruzados

Acetofenetidina	Cortisona	Zomepirac	dD-pseudoefedrina
N-Acetilprocainamida	Creatinina	Cetoprofeno	Quimidina
Ácido acetilsalicílico	Deoxicorticosterona	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Ácido Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Isoxsuprina	Sulfametazina
l-ácido ascórbico	Digoxina	d,l-Propranolol	Sulindaco
Apomorfina	Difenidramina	Ácido nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Tetrahydrocortisona,
Atropina	β-Estradiol	Niacinamida	3-acetato
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tetrahydrocortisona
Ácido Benzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tetrahydrozolina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Nescapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Furosemda	d,l-Octopamina	Tioridazina
Caféina	Ácido gentsílico	Ácido oxálico	d,l-Tirosina
Cannabidiol	Hemoglobina	Ácido oxálico	Tolbutamida
Hidrato de Cloral	Hidralazina	Oximetazolina	Triantereo
Cloranfenicol	Hidroclorotiazida	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidrocortisona	Penicilina-G	Trimetoprima
d,l-Clorfeniramina	Ácido O-Hidroxi-hipríco	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	3-Hidroxitiramina	Fenelzina	Ácido úrico
Colesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisona	Verapamil
Clonidina			

### BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.*1985; 9:241.
- Winger, Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: *The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- "Assessment of Zopiclone" (PDF). *World Health Organization. Essential Medicines and Health Products World Health Organization*. p.9 (Section 5. Pharmacokinetics). Retrieved 5 December 2015.
- Kratzsch C, Tenberken O, Peters FT et al. Screening, library-assisted identification, and validated quantification of 23 benzodiazepines, flumazenil, zaleplone, zolpidem, and zopiclone in plasma by liquid chromatography/mass spectrometry with atmospheric pressure chemical ionization. *J. Mass Spec.* 39: 856-872, 2004.
- Gustavsen I, Al-Sammurraie M, Morland J, Bramness JG. Impairment related to blood drug concentrations of zopiclone and zolpidem compared with alcohol in apprehended drivers. *Accid. Anal. Prev.* 41: 462-466, 2009.
- R. Baselt, *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals i Man*, 8th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA, 2008, pp. 1677-1679.
- Calkins RF, Aktan GB, Hussain KL (1995). "Methcathinone: the next illicit stimulant epidemic?". *Journal of Psychoactive Drugs*. 27 (3): 277-85. doi:10.1080/02791072.1995.10472472. PMID 8594170.
- Methcathinone, <https://en.wikipedia.org/wiki/Methcathinone>.
- Al-Motarrab, Ahmed; Baker, Kathryn; Broadley, Kenneth J. (2002). "Khat: Pharmacological and Medical Aspects and Its Social Use in Yemen". *Phytotherapy Research* 16 (2): 403-13. doi:10.1002/ptr.1106. PMID 12203257. Retrieved 11 March 2015.
- List of psychotropic substances under international control. International Narcotics Control Board. United Nations. Archived from the original on 2012-08-31.
- Hoffman, R; Al'Absi, M (December 2010). "Khat use and neurobehavioral functions: suggestions for future studies." (PDF). *Journal of Ethnopharmacology* 132 (3): 554-63. doi:10.1016/j.jep.2010.05.033. PMC 2976806. PMID 20553832
- "List of psychotropic substances under international control" (PDF). International Narcotics Control Board. Archived from the original (PDF) on 2012-08-31.
- Bersani, F. S.; Corazza, O.; Simonato, P.; Mylokosta, A.; Levari, E.; Lovaste, R.; Schifano, F. (2013). "Drops of madness? Recreational misuse of tropane collyrium: early warning alerts from Russia and Italy". *General Hospital Psychiatry* 35 (5):571-3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Malenka RC, Nestler EJ, Hyman SE (2009). "Chapter 15: Reinforcement and Addictive Disorders". In Saylor A, Brown RY. *Molecular Neuropharmacology: A Foundation for Clinical Neuroscience* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill Medical. p. 375. ISBN 9780071481274.
- American Psychiatric Association (2013). "Substance-Related and Addictive Disorders". *American Psychiatric Publishing*. pp. 1-2. Retrieved 10 July 2015.
- Juliano LM, Griffiths RR (2004). "A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features". *Psychopharmacology (Berl)* 176 (1): 1-29. doi:10.1007/s00213-004-2000-x. PMID 15448977. Archived from the original on 29 January 2012.
- Arnaud MJ. Pharmacokinetics and metabolism of natural methylxanthines in animal and man. *Handb Exp Pharmacol* 2011; 200:33-91.
- Jeukendrup AE, Randell R-Fat burners: nutrition supplements that increase fat metabolism. *Obes Rev* 2011; 193:1-24.
- Cumming, E. (22 April 2010). "Mephedrone: Chemistry lessons". London: The Daily Telegraph. Retrieved 2010-09-14.
- "Drugs crackdown hailed a success". BBC News. 8 March 2010. Retrieved 2010-03-31.
- Kihara, Rhiannon; Day, Edward (May 2014). "Transient psychotic episodes following recreational use of NRG-3". *Progress in Neurology and Psychiatry* 18 (3): 14-18. doi:10.1002/pnp.331. Retrieved 22 March 2015.
- Schifano, F.; Albanese, A.; Fergus, S.; Stair, J. L.; Deluca, P.; Corazza, O.; Davey, Z.; Corkery, J.; Siemann, H.; Scherbaum, N.; Farre, M.; Torrens, M.; Demetrovics, Z.; Ghodse, A. H.; Psychonaut Web, M.; Rednet Research, G. (2010). "Mephedrone (4-methylmethcathinone; 'meow meow'): chemical, pharmacological and clinical issues". *Psychopharmacology* 214 (3):593-602. doi:10.1007/s00213-010-2070-x. ISSN 0033-3158. PMID 21072502.
- Work Group on Panic Disorder (January 2009). *APA Practice Guideline for the Treatment of Patients With Panic Disorder* (2nd ed.).
- "FDA approved labeling for Xanax revision 08/23/2011" (PDF). Federal Drug Administration. 2011-08-23. p. 4. Retrieved 14/09/2011.
- "Xanax XR (Alprazolam) Clinical Pharmacology – Prescription Drugs and Medications". RxList. First DataBank. July 2008.

Fabricado por:  
**ACRO BIOTECH INC.**  
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA  
Tel: +1 909-466-6892

Importado por:  
**QR Consulting**  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS – 81325990080  
Número Ref.: 145958300

### 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  
Tecn. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro – CRF/SP: 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico in vitro"

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