

Copo de Teste Rápido Multidrogas (Urina)

Instruções de Uso

Folha de Instruções para teste de qualquer combinação entre as seguintes drogas:

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

Um teste rápido para detecção simultânea e qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos da droga em urina humana. Para profissionais da saúde, incluindo profissionais em centros de cuidados. Imunoensaio apenas para uso no diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

O Copo de Teste Rápido Multidrogas é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de múltiplas drogas e seus metabólitos na urina nas seguintes concentrações de corte:

Teste	Calibrador	Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP 1.000)	d-Anfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR 300)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 300)	Oxazepam	300
Cocaína (COC 300)	Benzolecgonina	300
Maconha (THC 50)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD 300)	Metadona	300
Metanfetamina (MET 1.000)	d-Metanfetamina	1.000
Metilendioxiometanfetamina(MDMA 500)	d,l-Metilendioxiometanfetamina	500
Opiáceo (OPI 2.000)	Morfina	2.000
Fenciclidina (PCP 25)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX 300)	Propoxifeno	300
Antidepressivos Tricíclicos (TCA 1000)	Nortriptilina	1.000

As configurações do Copo de Teste Rápido Multidrogas apresenta quaisquer combinações dos anfigos das drogas listadas acima. Este ensaio fornece apenas um resultado preliminar do teste analítico. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter a confirmação do resultado analítico. Cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método preferido de confirmação. Considerações clínicas e um parecer profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste para drogas de abuso, particularmente quando o resultado preliminar é indicativo de teste positivo.

【RESUMO】

O Copo de Teste Rápido Multidrogas é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar de forma seletiva níveis elevados de drogas específicas na urina.

Anfetamina (AMP)

A anfetamina é uma substância controlada enquadrada na Lista II disponível sob prescrição (Dexedrine®) e também disponível no mercado ilícito. As anfetaminas são uma classe de agentes simpatomiméticos potentes com aplicações terapêuticas. Elas são quimicamente relacionadas com as catecolaminas naturais do corpo humano: epinefrina e norepinefrina. Doses elevadas agudas levam a um aumento da estimulação do sistema nervoso central (SNC) e induzem euforia, o estado de alerta, a diminuição do apetite e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares às anfetaminas incluem o aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinações e comportamento psicótico. Os efeitos das anfetaminas duram, de modo geral, de 2-4 horas após o uso e a droga 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 na forma de derivados hidroxilados e desaminados.

Barbitúricos (BAR)

Barbitúricos dão depressores do SNC. Eles são utilizados terapêuticamente como sedativos, hipnóticos e anticonvulsivantes. Os barbitúricos são quase sempre ingeridos por via oral como cápsulas ou comprimidos. Os efeitos se assemelham àqueles da intoxicação por álcool. O uso crônico de barbitúricos leva à tolerância e dependência física. Barbitúricos de ação curta sob uma dose de 400 mg/dia por 2-3 meses produz um grau clinicamente significante de dependência física. Os sintomas de abstinência podem ser graves o suficiente para causar a morte.

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

O período aproximado de detecção para barbitúricos é de:

Ação curta (por exemplo, Secobarbital)	100 mg PO (oral)	4,5 dias
Ação prolongada (por exemplo, 400 mg PO (oral)		7 dias ²
Fenobarbital)		

Benzodiazepinas (BZO)

As benzodiazepinas são medicações frequentemente prescritas para o tratamento sintomático de ansiedade e distúrbios do sono. Os efeitos produzidos por eles são via receptores específicos envolvendo um neuroquímico chamado ácido gama-aminobutírico (GABA) Por serem mais seguras e mais eficazes, as benzodiazepinas substituíram os barbitúricos no tratamento da ansiedade e insônia. As benzodiazepinas também são utilizadas como sedativos antes de alguns procedimentos cirúrgicos e médicos, e no tratamento de distúrbios convulsivos e abstinência de álcool.

O risco de dependência física aumenta se as benzodiazepinas forem utilizadas regularmente (por exemplo, diariamente) por mais que poucos meses, especialmente em doses maiores que o normal. A interrupção abrupta do uso pode causar vários sintomas como problemas para dormir, desconforto gastrointestinal, mal-estar, perda de apetite, sudorese, tremedeira, fraqueza, ansiedade e mudança na percepção.

Apenas quantias mínimas (menos que 1%) da maioria das benzodiazepinas são excretadas na forma inalterada na urina; a maior parte da concentração na urina é de droga conjugada. O período de detecção para as benzodiazepinas na urina é de 3 a 7 dias.

Cocaína (COC)

Cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e um anestésico local. Inicialmente, ela causa energia extrema e agitação, ao mesmo tempo em que gradualmente resulta em tremores, sensibilidade extrema e espasmos. Em grandes quantias, a cocaína causa febre, apatia, dificuldade de respirar e inconsciência.

Geralmente a cocaína é auto-administrada por inalação nasal, injeção intravenosa e ao fumar a base livre. Ela é excretada na urina em um curto tempo primariamente como benzoilecgonina.^{3,4} Benzoilecgonina, um dos principais metabólitos da cocaína, tem uma meia-vida biológica mais longa (5-8 horas) do que a cocaína (0,5-1,5 horas) e, de modo geral, pode ser detectada dentro de 24-48 horas após a exposição à cocaína.⁴

Maconha (THC)

THC (Δ⁹-tetraidrocanabinol) é o principal ativo primário da maconha (cannabis). Quando fumado ou administrado por via oral, o THC produz efeitos eufóricos. Usuários apresentam comprometimento da memória de curto prazo e aprendizado retardado. Eles também podem apresentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. O uso pesado e prolongado pode estar associado aos distúrbios de comportamento. O efeito máximo da maconha ingerida pelo fumo ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários foram observados dentro de horas de exposição e permanecem detectáveis por 3-10 dias após o fumo. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor-delta⁹-tetraidrocanabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

Metadona (MTD)

Metadona é um analgésico narcótico prescrito para o tratamento de dor, de moderada a severa, e para o tratamento de dependência de opiáceos (heroína, Vicodin, Percocet, morfina). A farmacologia da metadona oral é bastante diferente da metadona IV. A metadona oral é parcialmente armazenada no fígado para uso posterior. A metadona IV atua mais como a heroína. Na maioria dos estados, você deve ir até uma clínica da dor ou uma clínica de tratamento com metadona para obter a prescrição da metadona. A metadona é um analgésico de ação prolongada que produz efeitos que duram de 12 a 48 horas. Idealmente, a metadona livra os usuários da pressão em obter heroína ilegal, dos perigos da injeção e da montanha russa emocional que a maioria dos opiáceos produz. A metadona, se utilizada por longos períodos e em grades doses, pode levar a um período de abstinência muito longo. A abstinência da metadona é mais prolongada e mais problemática que aquela provada pela interrupção da heroína, ainda assim, a substituição e remoção em fases da metadona é um método aceitável de desintoxicação para pacientes e terapeutas.⁷

Metanfetamina (MET)

A metanfetamina é uma droga estimulante viciante que ativa fortemente determinados sistemas no cérebro. A metanfetamina é quimicamente relacionada à anfetamina, mas os efeitos no sistema nervoso central causados pela metanfetamina são maiores. A metanfetamina é produzida em laboratórios ilegais e tem alto potencial para abuso e dependência. A droga pode ser tomada por via oral, injetada ou inalada. Doses elevadas agudas levam a um aumento da estimulação do sistema nervoso central e induzem euforia, estado de alerta, diminuição do apetite e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares às metanfetaminas incluem o aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinação, comportamento psicótico e, eventualmente, depressão e exaustão.

Os efeitos das metanfetaminas duram, de modo geral, de 2-4 horas após o uso e a droga tem uma meia-vida de 9-24 horas no corpo. A metanfetamina é excretada na urina primariamente como anfetamina e derivados oxidados e desaminados. No entanto, 10-20% da metanfetamina é excretada inalterada. Dessa forma, a presença do composto parentérico na urina indica o uso de metanfetamina. A metanfetamina é geralmente detectada na urina dentro de 3-5 dias, dependendo do nível do pH urinário.

O Copo de Teste Rápido Multidrogas é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar de forma seletiva níveis elevados de metanfetamina na urina.

Metilendioxiometanfetamina (MDMA)

A metilendioxiometanfetamina (Ecstasy) é uma droga de design sintetizada pela primeira vez em 1914 por uma empresa farmacêutica Alemã para o tratamento da obesidade.⁵ Aqueles que utilizam a droga com frequência relatam efeitos adversos como aumento da tensão muscular e sudorese MDMA não é claramente um estimulante, embora tenha, assim como as anfetaminas, uma capacidade de aumentar a pressão arterial e a frequência cardíaca. MDMA produz certas alterações perceptuais na forma de aumento da sensibilidade a luz, dificuldade de concentrar e visão embaçada em alguns usuários. Seu mecanismo de ação ocorre através da via de liberação do neurotransmissor serotonina. MDMA também pode liberar dopamina, embora o parecer geral seja que este é um efeito secundário da droga (Nichols and Oberlender, 1990). O efeito mais comum da MDMA, ocorrendo virtualmente em todas as pessoas que tomaram a droga em doses razoáveis, é o apertamento das mandíbulas e dos músculos da face.

Morfina/Opiáceo (OPI)

Opiáceos referem-se a qualquer medicamento que é derivado da papoula, incluindo os produtos naturais, morfina e codeína, e as drogas semissintéticas como a heroína. Opióide é um termo mais abrangente, referindo-se a qualquer droga que atue no receptor nos receptores opioide.

Analgésicos opióides abrangem um amplo grupo de substâncias que controlam a dor através da depressão do SNC. Altas doses de morfina podem produzir níveis maiores de tolerância, dependência psicológica nos usuários e podem levar ao abuso da substância. O Copo de Teste Rápido Multidrogas produz um resultado positivo quando a concentração de morfina na urina excede 2.000 ng/mL. Este é o valor de corte de triagem sugerido para amostras positivas de acordo com a Agência de Serviços em Abuso de Substâncias e Saúde Mental (SAMHSA, EUA).¹

Fenciclidina (PCP)

A fenciclidina, também conhecida como PCP ou Pó de Anjo, é um alucinógeno que foi comercializado pela primeira vez como um anestésico cirúrgico nos anos de 1950. Ela foi

removida do mercado porque os pacientes fazendo uso do medicamento tiveram delírios e alucinações.

PCP é utilizada como pó, cápsula e comprimido. O pó é inalado ou fumado após misturá-lo com maconha ou matéria vegetal. PCP é normalmente administrada por inalação, mas pode ser utilizada por via intravenosa, intranasal e oral. Após baixas doses, o usuário pensa e age rapidamente e o humor varia de euforia a depressão. Comportamento autolesivo é um dos efeitos devastadores da PCP.

PCP pode ser encontrada na urina dentro de 4 a 6 horas após o uso e permanecerá na urina por 7 a 14 dias, dependendo de fatores como taxa metabólica, idade do usuário, peso, atividades e dieta.⁶ PCP é excretada na urina como droga inalterada (4% a 19%) e como metabólitos conjugados (25% a 30%).⁶

O Copo de Teste Rápido Multidrogas produz um resultado positivo quando a concentração de Fenciclidina na urina excede 25 ng/mL. Este é o valor de corte de triagem sugerido para amostras positivas de acordo com a Agência de Serviços em Abuso de Substâncias e Saúde Mental (SAMHSA, EUA).¹

Propoxifeno (PPX)

O propoxifeno (PPX) é um analgésico narcótico com uma estrutura similar a da metadona. Como analgésico, o propoxifeno pode ter uma potência de 50-75% em comparação à codeína oral. Darvocet™, um dos nomes comerciais mais comuns para a droga, contém 50-100 mg de napsilato de propoxifeno e 325-650 mg de acetaminofeno. As concentrações máximas plasmáticas de propoxifeno foram obtidas dentro de 1 a 2 horas após a dose. No caso de superdosagem, as concentrações sanguíneas de propoxifeno pode atingir níveis significativamente mais altos.

Em humanos, o propoxifeno é metabolizado pela N-demetilação para produzir norpropoxifeno. O norpropoxifeno possui meia-vida (30 a 36 horas) maior que o propoxifeno precursor (6 a 12 horas). O acúmulo de norpropoxifeno observado com doses repetidas pode ser em grande parte responsável pela toxicidade resultante.

No momento, a Agência de Serviços em Abuso de Substâncias e Saúde Mental (SAMHSA) não possui um valor de corte de triagem recomendado para as amostras positivas para propoxifeno.

Antidepressivos Tricíclicos (TCA)

Os TCAs (Antidepressivos Tricíclicos) são comumente utilizados no tratamento de distúrbios depressivos. A superdosagem de TCA pode resultar em depressão profunda do SNC, cardiotoxicidade e efeitos anticolinérgicos. A superdosagem de TCA é a causa mais comum de morte a partir de drogas de prescrição. TCAs são administrados por via oral ou, às vezes, por injeção. TCAs são metabolizados no fígado. TCA e seus metabólitos são excretados na urina em grande parte na forma de metabólitos por até 10 dias.

No momento, a Agência de Serviços em Abuso de Substâncias e Saúde Mental (SAMHSA) não possui um valor de corte de triagem recomendado para as amostras positivas para antidepressivos tricíclicos.

【PRINCÍPIO】

Durante o teste, uma amostra de urina migra verticalmente por ação capilar. Uma droga, se presente na amostra da urina abaixo de sua concentração de corte, não irá saturar os sítios de ligação de seu anticorpo específico. O anticorpo irá, então, reagir com o conjugado da proteína da droga e uma linha colorida visível aparecerá na região de teste da tira reagente específica da droga. A presença de droga acima da concentração de corte irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo. Portanto, a linha colorida não irá se formar na região de teste.

Uma amostra de urina positiva para a droga não irá criar uma linha colorida na região específica do teste da tira reagente em razão da concorrência da droga, enquanto que uma amostra de urina negativa para a droga irá gerar uma linha na região de teste em razão da ausência de concorrência da droga.

Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção pela membrana.

【REAGENTES】

Cada linha de teste contém anticorpos monoclonal de camundongo anti-droga e os conjugados correspondentes da proteína da droga. A linha de controle contém anticorpos policlonais de cabra anti-IgG de coelho e IgG de coelho.

【PRECAUÇÕES】

- Para profissionais da saúde, incluindo profissionais em centros de cuidados.
- Imunoensaio apenas para uso no diagnóstico *in vitro*. Mantenha o Copo de teste na embalagem selada até o uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesmas forma que um agente infeccioso.
- O Copo de teste utilizado deve ser descartado de acordo com as leis federais, estaduais e municipais.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene na embalagem original na embalagem selada a 2-30°C. O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada. Mantenha os Copos de Teste na embalagem selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não utilize o kit após a data de validade.

【COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS】

Ensaio de Urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer momento do dia pode ser utilizada. As amostras de urina exibindo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas, ou liquidificadas para obter uma amostra clara para o teste.

Armazenagem da Amostra

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

【MATERIAIS】

- Copos de Teste

Materiais Fornecidos

- Instruções de Uso

Materiais Necessários Não Fornecidos

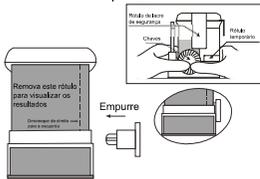
- Temporizador

【INSTRUÇÕES DE USO】

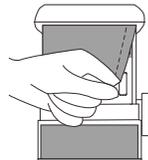
Permita que o teste, amostra de urina e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Permita que a embalagem atinja a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o copo da embalagem selada e utilize-o dentro de 1 hora.
2. Puxe a aba para remover a tampa, **colete a amostra no copo** e feche a tampa ao pressionar para baixo os três cantos.
3. **Verifique o rótulo de temperatura** (Temp Label) por até 4 minutos após a coleta da amostra. Uma cor verde aparecerá para indicar a temperatura da amostra de urina. A faixa adequada de uma amostra não adulterada é de 32-38°C (90-100°F).
4. Verifique se tampa está selada, com o rótulo de lacre de segurança com a data e iniciais, então, coloque a tampa.
5. Remova uma das chaves do kit, coloque o copo em uma superfície plana e **insira a chave no soquete** do copo para iniciar o teste. Inicie o temporizador.
6. Remova o lacre destacável cobrindo os resultados de teste e espere até que (s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados após 5 minutos.** Não interprete os resultados após 10 minutos.

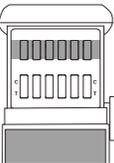
① Coloque o copo sobre uma superfície plana, insira a chave e empurre.



② Remova o rótulo para ver os resultados



③ Espere 5 minutos para ler os resultados da droga.



④ Interprete os resultados para drogas após 5 minutos



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Vide a ilustração acima)

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

***NOTA:** O tom da(s) linha(s) colorida(s) na região de Teste (T) pode variar. O resultado deve ser considerado negativo sempre que houver uma linha fraca.

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

INVÁLIDO: **Nenhuma linha aparece na região de Controle (C).** Os principais motivos para a falha na linha de Controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Leia novamente 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 de interno foi incluído no teste. Uma linha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma que o volume suficiente de amostra, absorção adequada pela membrana e a técnica de procedimento estão corretos. Os padrões de controle não são fornecidos neste kit. Contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

1. O Copo de Teste Rápido Multidrogas fornece apenas resultado analítico qualitativo preliminar. Um método analítico secundário precisa ser utilizado para obter a confirmação de resultado. Cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método preferido de confirmação.^{1,10}
2. Existe a possibilidade que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias de interferência na amostra de urina possam causar resultados errados.
3. Adulterantes, como alvejante e/ou alume, nas amostras de urina podem produzir resultados errados independente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo não indica o nível nem a intoxicação, a via de administração nem

concentração na urina.

5. Um resultado negativo pode não necessariamente indicar uma urina sem drogas. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
6. Este teste não distingue entre drogas de abuso e determinadas medicações.
7. Um resultado de teste positivo pode ser obtido a partir de determinados alimentos ou suplementos alimentares. O álcool na atmosfera, como spray de perfumes, desodorizantes, limpadores de vidro etc. podem afetar os Testes Rápidos de Álcool. Portanto, medidas adequadas devem ser tomadas para evitar interferência inadvertida de tais agentes atmosféricos na área de teste.
8. O teste serve apenas para a detecção da presença / ausência de álcool na urina, o que pode resultar da ingestão comum de bebidas ou medicações e não discrimina entre os dois.

【VALORES ESPERADOS】

O resultado negativo indica que a concentração da droga está abaixo do nível detectável. O 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 Copo de Teste rápido Multidrogas e testes rápidos de droga comercialmente disponíveis. O teste foi conduzido em cerca de 250 amostras por tipo de droga previamente coletada de indivíduos que compareceram para Teste de Triagem de Drogas. Resultados presuntivos positivos foram confirmados por GC/MS.

Método	GC/MS		% de acordo com GC/MS
	Positivo	Negativo	
Copo de Teste Rápido Multidrogas			
AMP 1.000	Positivo 31	1	96.9%
	Negativo 1	67	98.5%
BAR 300	Positivo 38	1	97.4%
	Negativo 1	60	98.4%
BZO 300	Positivo 40	2	97.6%
	Negativo 1	52	96.3%
COC 300	Positivo 34	2	97.1%
	Negativo 1	63	96.9%
THC 50	Positivo 42	1	95.5%
	Negativo 2	55	98.2%
MTD 300	Positivo 39	1	97.5%
	Negativo 1	57	98.3%
MET 1.000	Positivo 53	1	96.4%
	Negativo 2	54	98.2%
MDMA 1.000	Positivo 44	2	97.8%
	Negativo 1	53	96.4%
OPI 2000	Positivo 49	1	98.0%
	Negativo 1	49	98.0%
PCP 25	Positivo 34	2	97.1%
	Negativo 1	58	96.7%
PPX 300	Positivo 37	1	97.4%
	Negativo 1	63	98.4%
TCA 1000	Positivo 34	1	97.1%
	Negativo 1	59	98.3%

% de Acordo com o Kit Comercial

	AMP 1.000	BAR 300	BZO 300	COC 300	THC 50	MTD 300
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 1.000	MDMA 500	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 de GC/MS ao invés do Kit Comercial.

Precisão

Um estudo foi conduzido em três hospitais por leigos usando três lotes diferentes do produto para demonstrar a precisão dentre execuções, entre execuções e entre operadores. Um cartão idêntico de amostras codificadas, contendo drogas em concentrações de nível de corte de ± 50% e ± 25%, foi rotulado, mascarado e testado em cada centro. Os resultados são fornecidos abaixo:

ANFETAMINA (AMP 1.000)

Anfetamina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	2	8
1.500	10	0	10	0	10	0	10

BARBITÚRICOS (BAR 300)

Secobarbital concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	8	2
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

BENZODIAZEPINAS (BZO 300)

Oxazepam concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	2	8	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

COCAÍNA (COC 300)

Benzoilecgonina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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

MACONHA (THC 50)

11-nor- Δ^9 -COOH concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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 (MTD 300)

Metadona concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	2	8	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METANFETAMINA (MET 1.000)

Metanfetamina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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 concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

MORFINA/OPIÁCEO (OPI 2.000)

Morfina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	8	2
2.500	10	1	9	1	9	1	9
3.000	10	0	10	0	10	0	10

FENCICLIDINA (PCP)

Fenciclidina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	9	1	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 concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (TCA)

Nortriptilina concentração (ng/mL)	n por centr	Centro A		Centro B		Centro 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	1	9	1	9
1.500	10	0	10	0	10	0	10

Sensibilidade Analítica

Um agrupamento de urina sem drogas foi contaminado com drogas nas concentrações listadas. Os resultados são resumidos abaixo.

Faixa de Corte da Concentração de Droga	AMP 1.000		BAR 300		BZO 300		COC 300		THC 50		MTD 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Corte de 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte de -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte de -25%	27	3	27	3	26	4	26	4	26	4	26	4
Corte	15	15	16	14	15	15	14	16	14	16	14	16
Corte de +25%	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27
Corte de +50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Corte de +300%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Faixa de Corte da Concentração de Droga	MET 1.000		MDMA 500		OPI		PCP		PPX		TCA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Corte de 0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte de -50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte de -25%	27	3	26	4	27	3	26	4	26	4	26	4
Corte	15	15	14	16	14	16	15	15	16	14	15	15
Corte de +25%	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26
Corte de +50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Corte de +300%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista as concentrações de compostos (ng/mL) que são detectados como positivos na urina pelo Copo de Teste Rápido Multidroga em 5 minutos.

Analitos	Concentração (ng/mL)	Analitos	Concentração (ng/mL)
ANFETAMINA (AMP 1.000)			
Sulfato de D,L-Anfetamina	300	Fentermina	1.000
L-Anfetamina	25.000	Maprotilina	50.000
(±) 3,4-Metilenodioxianfetamina	500	Metoxifenamina	6.000
		D-Anfetamina	1.000
BARBITÚRICOS (BAR 300)			
Amobarbital	5.000	Alfenol	600
5,5-Difenil-hidantoína	8.000	Aprobarbital	500
Alobarbital	600	Butabarbital	200
Barbital	8.000	Butalbital	8.000
Talbutal	200	Butobarbital	500
Ciclopentobarbital	30.000	Fenobarbital	300
Pentobarbital	8.000	Secobarbital	300
BENZODIAZEPINAS (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
α-hidroxi-alprazolam	1.500	Clordiazepoxida	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norclordiazepóxido	100
Clorazepato de potássio	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalquilflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	300
(±) Lorazepam	3.000	Estazolam	6.000
Glicuronídeo de Lorazepam	RS-200	Triazolam	3.000
Midazolam	6.000		
COCAÍNA (COC 300)			
Benzoilecgonina	300	Cocaetileno	20.000
Cloridrato de Cocaína	200	Ecgonina	30.000
MACONHA (THC 50)			

Canabíol	35.000	Δ ⁸ -THC	17.000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		
METADONA (MTD 300)			
Metadona	300	Doxilamina	100.000
METANFETAMINA (MET 1.000)			
p-Hidroxi-metanfetamina	25.000	(±)-3,4-Metilenodioximetanfetamina	12.500
D-Metanfetamina	1.000		
L-Metanfetamina	20.000	Mefentermina	50.000
METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA 500) Ecstasy			
(±) 3,4-Metilenodioximetanfetamina (cloridrato)	500	3,4-metilenodioxietilmetanfetamina	300
(±) 3,4-Metilenodioxianfetamina (cloridrato)	3.000		
MORFINA/OPIÁCEO (OPI 2.000)			
Codeína	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfina	3.000	Norcódeína	25.000
Hidrocodona	50.000	Normorfina	50.000
Hidromorfona	15.000	Oxicodona	25.000
Levorfanol	25.000	Oximorfona	25.000
δ-Monoacetilmorfina	3.000	Procaína	50.000
Morfina-3-β-D-Glicuronídeo	2.000	Tebaina	25.000
FENCICLIDINA (PCP)			
Fenciclidina	25	4-Hidroxi-Fenciclidina	12.500
PROPOXIFENO (PPX)			
D-Propoxifeno	300	D-Norpropoxifeno	300
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS (TCA)			
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	50.000
Desipramina	200	Perfenazina	50.000
Ciclobenzaprina	2.000	Ditiadeno	10.000

Efeito da Gravidade Urinária Específica

Quinze (15) amostra de urina de fixas de gravidade específica normal, alta e baixa (1,005-1,045) foram contaminadas com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte, respectivamente. O Copo de Teste Rápido Multidroga foi testado em duplicata usando quinze amostras de urina sem droga e contaminadas com drogas. Os resultados demonstram que faixas variantes de gravidade específica urinária não afetou os resultados de teste.

Efeito do pH Urinário

O pH de um agrupamento de urina negativa em alíquota foi ajustado para uma faixa de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e contaminado com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte. A urina contaminada com pH ajustado foi testado com o Copo de Teste Rápido Multidroga. Os resultados demonstram que faixas variantes de pH não interferiram com o desempenho do teste.

Reatividade Cruzada

Um estudo foi conduzido para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos na urina sem medicamentos ou na urina positiva do medicamento contendo substâncias calibradores acima relacionadas. Os seguintes compostos não mostram reatividade cruzada quando testados com o Copo de Teste rápido Multidroga em uma concentração de 100 µg/mL.

Compostos Sem Reação Cruzada

Acetofenetidina	Cortisona	Zomepirac	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocaínamida	Creatinina	Ketoprofeno	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Ácido salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Isoxsuprina	Sulfametazina
Ácido l-ascórbico	Digoxina	d,l-Propranolol	Sulindaco
Apomorfina	Difenidramina	Ácido nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Tetra-hidro cortisona,
Atropina	β-Estradiol	Niacinamida	3-acetato
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tetra-hidro cortisona
Ácido benzóico	Eritromicina	Noretindrona	Tetraidro zolína
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tiamina
d,l-Bronfeniramina	Furosemida	d,l-Octopamina	Tioridazina
Cafeína	Ácido gentísico	Ácido oxálico	d,l-Tirosina
Canabíol	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hidralazina	Oximetazolina	Triantereno
Cloranfenicol	Hidroclorotiazida	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidrocortisona	Penicilina G	Trimetoprima
d,l-Clorfeniramina	Ácido O-hidroxihipurico	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.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

