

Teste Rápido para Multi-Droga (Urina)

Instruções de Uso

Instruções de uso para teste de qualquer combinação das seguintes substâncias: **COC/THC**

Um teste rápido para a detecção simultânea e qualitativa de várias substâncias e metabólitos de substâncias em urina humana. Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de tratamento. Imunoensaio apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E RESUMO

O teste rápido de várias substâncias em copo é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de várias substâncias e metabólitos de substâncias, em urina, nas seguintes concentrações limite:

Teste	Calibrador	Limite (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50

As configurações do teste rápido de várias substâncias são fornecidas com qualquer combinação dos analitos de substâncias acima indicados. Este ensaio fornece apenas um resultado de teste preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para confirmar o resultado analítico. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de detecção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são indicados resultados positivos preliminares.

PRINCÍPIO DOS TESTES DOA

Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. Uma substância, se presente na amostra de urina abaixo da sua concentração limite, não satura os locais de ligação do seu anticorpo específico. O anticorpo reage então com o conjugado proteína-fármaco e é apresentada uma linha colorida visível na região de teste da tira reagente da substância específica. A presença de uma substância acima da concentração limite satura todos os locais de ligação do anticorpo. Por conseguinte, a linha colorida não se formará na região de teste.

Uma amostra de urina positiva para a substância não irá gerar uma linha colorida na região de teste específica da tira reagente devido à concorrência medicamentosa, enquanto uma amostra de urina negativa para a substância irá gerar uma linha na região de teste devido à ausência de concorrência medicamentosa.

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

REAGENTES

Cada linha de teste contém anticorpo monoclonal de rato anti-substâncias e os conjugados de proteína-fármaco correspondentes. A linha de controle contém anticorpos policlonais IgG anti-coelho de cabra e IgG de coelho.

PRECAUÇÕES

- Para profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de tratamento.
- Imunoensaio apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve permanecer na embalagem selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar embalado na embalagem selada a 2 °C-30 °C. O teste permanece estável até à data de validade impressa na embalagem selada. O teste deve ser mantido na embalagem selada até à respetiva utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

Conservação das amostras

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para conservação prolongada, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste. Ao testar cartões com álcool com amostras de urina armazenadas, estas não devem ultrapassar 2 horas à temperatura ambiente ou 4 horas refrigeradas antes do teste.

MATERIAIS

- Copos de teste/Cassetes de Teste/Painéis de teste
- Instruções de Uso
 - Conta Gotas (para de Cassetes de Teste)

Materiais necessários, mas não fornecidos

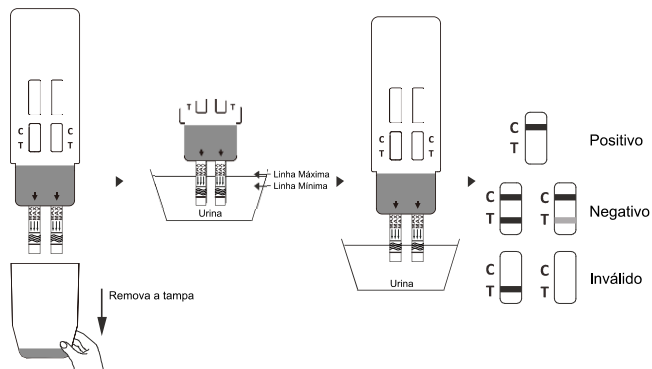
- Temporizador

INSTRUÇÕES DE USO

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

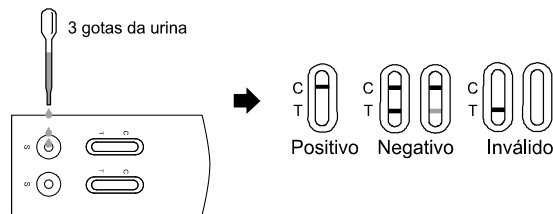
Painéis de teste (DOA-124):

- Permita que a embalagem atinja a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o painel de teste da embalagem selada e utilize-o dentro de 1 hora.
- Remova a tampa.
- Com a seta apontada para frente na amostra de urina, submerja o painel de teste na vertical na amostra de urina por pelo menos 10 a 15 segundos. **Submerja a tira reagente até, no mínimo, no nível das linhas onduladas, mas não acima da seta no painel de teste.**
- Recoloque a tampa e coloque o painel de teste sob uma superfície plana não absorvente.
- Inicie o temporizador e espere até aparecer a(s) linha(s) colorida(s).
- O resultado da tira de teste deve ser lido após **5 minutos**. Não interprete os resultados após 10 minutos.



Cassetes de Teste (DOA-125):

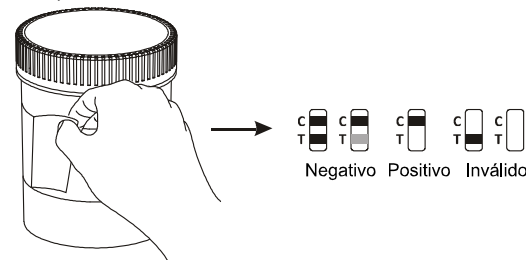
- Traga a embalagem à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da embalagem selada e use-a dentro de uma hora.
- Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta gotas na posição vertical e transfira **3 gotas cheias da urina** para o poço da amostra (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 minutos.



Copo de 1 passo (DOA-127-A1&DOA-127-A3&DOA-127-A6&DOA-127-A10):

- Traga a embalagem à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o pote da embalagem selada e use-o dentro de uma hora.
- O doador fornece a amostra.
- O técnico substitui e fecha a tampa enquanto o pote permanece em uma superfície plana.

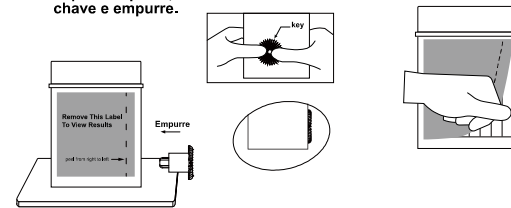
- Verifique o rótulo de temperatura (Rótulo de Temp.) até 4 minutos após a coleta de amostra. Uma cor verde aparecerá para indicar a temperatura da amostra da urina. A faixa adequada para uma amostra não adulterada é de 32-38°C (90-100°F).
- O técnico data e rubrica o selo de segurança e acopla o selo de segurança sobre a tampa do pote.
- O técnico retira o rótulo para revelar tira(s) de adulteração, se aplicável.
- O técnico retira o rótulo no cartão de teste de múltiplas drogas para visualizar os resultados.
- O resultado da tira de droga deve ser lido em **5 minutos**. Não interprete os resultados após 10 minutos.



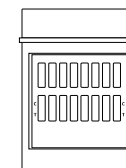
Copo chave (DOA-127-B1&DOA-127-B2):

- 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.
- Colete amostras no copo e prenda a tampa com força.
- 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).
- Verifique se tampa está selada, com o rótulo de lacre de segurança com a data e iniciais, então, coloque a tampa.
- 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.
- 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.

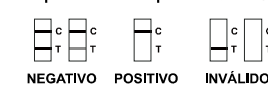
- Coloque o copo sobre uma superfície plana, insira a chave e empurre.
- Remova o rótulo para ver os resultados.



③



Espre 5 minutos para ler os resultados da droga.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C) e uma linha colorida na região de teste (T). Este resultado negativo significa que as concentrações na amostra de urina estão abaixo dos níveis limite designados para uma determinada substância testada.

***NOTA:** a tonalidade da(s) linha(s) colorida(s) na região de teste (T) pode variar. O resultado deve ser considerado negativo sempre que existir uma linha, ainda que ténue.

POSITIVO: Aparece uma linha colorida na região de controle (C) e não aparece

nenhuma linha colorida na região de teste (T). o resultado positivo significa que a concentração da substância na amostra de urina é superior ao limite designado para uma substância específica.

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controle (C). As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controle são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Leia novamente as instruções e repita o procedimento com um novo teste. Se o resultado continuar a ser inválido, contacte o fabricante.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

O teste inclui um controle de procedimento. O aparecimento de uma linha na área de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

As normas de controle não são fornecidas com este kit. No entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados no âmbito das boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

- O teste rápido de várias substâncias em copo fornece apenas um resultado qualitativo e preliminar. É necessária um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido.^{4,5}
- É possível que erros técnicos ou processuais, bem como substâncias interferentes na amostra de urina, causem resultados errôneos.
- Os adulterantes, tais como lixívia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados errôneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou a concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.
- Este teste não distingue entre abuso de substâncias e determinados medicamentos.
- Um resultado de teste positivo pode derivar de determinados alimentos ou suplementos alimentares.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Precisão

% de concordância com CG/EM

	COC 300	THC 50
Concordância positivo	98.2%	97.9%
Concordância negativo	97.8%	98.1%
Resultados totais	98.0%	98.0%

% de concordância com kit comercial

	COC 300	THC 50
Concordância positivo	>99.9%	>99.9%
Concordância negativo	>99.9%	>99.9%
Resultados totais	>99.9%	>99.9%

*Nota: com base nos dados CG/EM em vez do kit comercial.

Precisão

Foi realizado um estudo em três hospitais por leigos que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão intraensaio, entre ensaios e entre operadores. Um cartão idêntico de amostras codificadas, contendo substâncias com limites de concentrações negativo, de $\pm 50\%$ e $\pm 25\%$, foi rotulado, ocultado e testado em cada centro. Os resultados obtiveram uma precisão $\geq 75\%$ em amostras com nível de corte de $\pm 25\%$ e uma precisão de 100% em amostras com nível de corte negativo e $\pm 50\%$.

Sensibilidade analítica

Um conjunto de amostras de urina sem substâncias foi adulterado com substâncias nas concentrações indicadas. Os resultados são resumidos abaixo.

Intervalo dos limites de concentração da substância	COC 300		THC 50	
	-	+	-	+
Limite de 0%	30	0	30	0
Limite de -50%	30	0	30	0
Limite de -25%	26	4	26	4
Limite	13	17	14	16
Limite de +25%	3	27	3	27
Limite de +50%	0	30	0	30
Limite de +300%	0	30	0	30

Especificidade analítica

A tabela que se segue apresenta as concentrações de compostos (ng/mL) que são detetados como positivos na urina, pelo teste rápido de várias substâncias, ao fim de 5 minutos.

Analitos	conc. (ng/mL)	Analitos	conc. (ng/mL)
COCAÍNA (COC 300)			
Benzoilecgonina	300	Cocacetiéno	20.000
Cloridrato de cocaína	200	Ecgonina	30.000
MARIJUANA (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		

Efeito da gravidade específica da urina

Foram adulteradas quinze (15) amostras de urina com intervalos de gravidade específica normais, elevados e baixos (1,005-1,045) com substâncias 50% abaixo e 50% acima dos níveis limite, respetivamente. O teste rápido de várias substâncias foi testado em duplicado, utilizando quinze amostras de urina sem substâncias e de urina adulterada. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis da gravidade específica da urina não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH da urina

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e adulterado com substâncias 50% abaixo e 50% acima dos níveis limite. A urina adulterada e com pH ajustado foi testada com o teste rápido de várias substâncias. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos na urina sem substâncias ou na urina positiva para substâncias, com as respetivas substâncias de calibrador acima. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o teste rápido de várias substâncias numa concentração de 100 $\mu\text{g/mL}$.

Compostos sem reatividade cruzada

Acetofenetidina	Cortisona	Zomepiraco	Quinidina
N-acetilprocainamida	Creatinina	Cetoprofeno	Quinina
Ácido acetilsalicílico	Deoxicorticosterona	Labetalol	Ácido salicílico
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Serotonina
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicilina	Diflunisal	Isoxsuprina	Sulindaco
Ácido L-ascórbico	Digoxina	d,l-propranolol	Tetraciclina
Apomorfina	Difenidramina	Ácido nalidíxico	Tetra-hidro cortisona,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	3-acetato
Atropina	β -Estradiol	Niacinamida	Tetra-hidro cortisona
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tetra-hidro zolína
Ácido benzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tioridazina
d,l-bronfeniramina	Furosemida	d,l-octopamina	d,l-tirosina
Canabídiol	Ácido genticico	Ácido oxálico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Triamtereno
Cloranfenicol	Hidralazina	Oximetazolina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidroclorotiazida	Papaverina	Trimetoprima
d,l-clorfeniramina	Hidro cortisona	Penicilina-G	d,l-triptofano
Clorpromazina	Ácido		
Colesterol	o-hidroxi-hipúrico	Perfenazina	Ácido úrico
Clonidina	3-Hidroxitiramina	Fenelzina	Verapamil
	d,l-isoproterenol	Prednisona	

【BIBLIOGRAFIA】

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

