Multidrogas

Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) Ficha Técnica

REF DOA-124 **REF DOA-134** **REF DOA-144**	**REF DOA-154** **REF DOA-164** **REF DOA-174**	**REF DOA-184** **REF DOA-194** **REF DOA-1104**	**REF DOA-1114** **REF DOA-1124**	**Español**

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas:
Amfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina, Cocaina, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Fenciclidina y Antidepresivos Tricíclicos.

Prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana.
Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

Las pruebas rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método mas ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina.
La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas, y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato:[1]

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Amfetamina (AMP)	D-Amfetamina	1.000
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazépam	300
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Marihuana (THC)	11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	D,L Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiaceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1.000

Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con los de interés, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.
Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

PRINCIPIO

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.
Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la panel de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de la droga está por encima del nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.
Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

En el panel de Multidroga, cada línea de las diferentes pruebas contienen anticuerpos monoclonales de ratón unidos a partículas y conjugados de las diferentes pruebas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
3. Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
4. La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de la Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8ºC hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20ºC. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

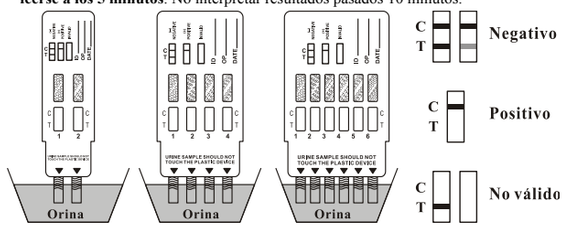
- Paneles para los test
- Ficha técnica

Materiales Requeridos No Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
1. Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Panel y úselo tan pronto como sea posible.
2. Quite la caperuza de la prueba. Apuntando con las flechas hacia la muestra de orina, **introduzca el panel de la prueba verticalmente en la misma hasta la zona señalada por líneas onduladas, manteniéndolo durante al menos 10-15 segundos.** Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina. Véase la figura que se acompaña.
3. Sitúe la prueba en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la línea o líneas rojas. Los resultados deberán **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.
***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.
No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.[2,3]
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuándo la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos
7. Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizo una comparación empleando la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

% de Concordancia con otra prueba

Muestra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positivo	97%	>99%	90%	95%	98%	>99%	98%	>99%	>99%	>99%	98%	95%
Negativo	>99%	99%	97%	>99%	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	99%	94%	98%	99%	>99%	99%	99%	>99%	>99%	99%	99%

% de Concordancia con GC/MS

Muestra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA*
Positivo	97%	92%	97%	96%	97%	99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%	89%
Negativo	95%	98%	95%	90%	88%	94%	94%	98%	94%	90%	97%	>99%
Total	96%	95%	96%	93%	91%	>96%	96%	99%	97%	95%	98%	92%

***Nota:** TCA se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

Sensibilidad

A una muestra de orina libre de drogas se añadieron concentraciones de droga de ± 50 % y ± 25 % de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes.

Rango de Cut-off	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	29	1
-25% Cut-off	30	22	8	27	3	27	3	30	0	12	18	24	6
Cut-off	30	12	18	22	8	11	19	4	26	1	29	21	9
+25% Cut-off	30	2	28	7	23	5	25	0	30	1	29	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	30	0	30	0	30	0	30

Rango de Cut-off	n	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	26	4	25	5	30	0	19	11	22	8
Cut-off	30	18	12	17	13	17	13	13	17	16	14	17	13
+25% Cut-off	30	1	29	4	26	1	29	4	26	6	24	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en (ng/mL) para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas, con la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) El resultado debe leerse a los 5 minutos.

AMFETAMINA	
D-Amphetamine	1.000
D,L-Amphetamine sulfate	3.000
L-Amphetamine	50.000
Phentermine	3.000
D,L-3,4-Methylenedioxy-Amphetamine	2.000
BARBITÚRICOS	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
a-Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam HCl	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
D,L- Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
COCAINA	
Benzoylecgonine	300
Cocaine HCl	780
Cocaethylene	12.500
Ecgonine HCl	32.000
MARIHUANA	
11-nor-Δ⁹ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ⁸-THC-9 COOH	30
Δ⁸ –THC	15.000
Δ⁹ –THC	15.000
METADONA	
Methadone	300
Doxylamine	50.000

METANFETAMINA	
D-Methamphetamine	1.000
ρ-Hydroxymethamphetamine	30.000
L-Methamphetamine	8.000
Mephentermine	50.000
D,L-3,4-Methylenedioxy-Methamphetamine	2.000
METILENEDIOXIMETANFETAMINA	
3,4–Methylenedioxymethamphetamine HCl (MDMA)	500
3,4–Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3.000
3,4–Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300
MORFINA 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6.250
Hydrocodone	50.000
Hydromorphone	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphone	100.000
Oxycodone	30.000
Oxymorphone	100.000
Procaine	15.000
Thebaine	6.250
OPIACEO 2000	
Morphine	2.000
Codeine	2.000
Ethylmorphine	5.000
Hydrocodone	12.500
Hydromorphone	5.000
Levophanol	75.000
6-Monoacetylmorphine	5.000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphone	[illegible]
Oxycodone	[illegible]
Oxymorphone	[illegible]
Procaine	[illegible]
Thebaine	[illegible]
FENCICLIDINA	
Phencyclidine	[illegible]
4-Hydroxyphencyclidine	[illegible]
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	
Notriptyline	[illegible]
Nordoxepine	[illegible]
Trimipramine	[illegible]
Amitriptyline	[illegible]
Promazine	[illegible]
Desipramine	[illegible]
Imipramine	[illegible]
Clomipramine	[illegible]
Doxepine	[illegible]
Maprotiline	[illegible]
Promethazine	[illegible]

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad-cruzada de la prueba co compuestos en la orina, en orina libre de droga y en orina con presencia de cualesq las drogas siguientes: Anfetaminas, Barbituratos, Benzodiazepinas, Cocaina, Metanfet Morfina 300, Opiaceo 2000, Metadona, Fenilciclidina, Metilenedioximetanfe Antidepresivos Tricíclicos y Marihuana. Los siguientes compuestos no muestran rea cruzada cuando se ensayan con la prueba Multidrogas en concentraciones de 100 µg/m

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetophenetidin	Creatinine	Loperamide	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Methoxyphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Diflunisal	Naloxone	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Naltrexone	Sulfamethazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Naproxen	Sulindac
Apomorphine	L-Ψ-Ephedrine	Niacinamide	Tetracycline
Aspartame	Ecgonine methylester	Nifedipine	Tetrahydrocortis
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norethindrone	3-acetate
Benzilic acid	β-Estradiol	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortis
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine	3-(β-D-glucuron
Benzphetamine	Erythromycin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	Thiamine
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxolinic acid	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxymetazoline	D,L-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Papaverine	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Phenelzine	Trimethoprim
D,L-Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	L-Phenylephrine	Tyramine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine	D,L-Tryptophan
Chlorquine	D,L-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Colesterol	Isoxsuprine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Ketamine	D,L-Propanolol	Zomepirac
Cortisona	Ketoprofen	D-Propoxyphene	
L-Cotinine	Labetalol	D-Pseudoephedrine	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2 Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute f Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Número: 1150162201
Fecha Efectiva: 2004-03

Multi-Drogas

Painel para Teste Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso

REF DOA-124	**REF DOA-154**	**REF DOA-184**	**REF DOA-1114**	**Português**
REF DOA-134	**REF DOA-164**	**REF DOA-194**	**REF DOA-1124**	
REF DOA-144	**REF DOA-174**	**REF DOA-1104**		

Instruções de Uso para a realização do teste de qualquer combinação das seguintes drogas:
Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Maconha, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceos 2000, Fenciclidina e Antidepressivos Tricíclicos.

Teste rápido, em um só passo, para detecção simultânea, qualitativa de drogas múltiplas e seus metabólitos em urina humana.
Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

USO INDICADO & RESUMO

Os testes para múltiplas drogas de abuso baseados em urina variam entre testes simples até procedimentos analíticos mais complexos. A velocidade e a sensibilidade destes testes fazem deles o método mais extensamente aceito para investigar a presença de drogas de abuso em urina.

O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa das seguintes drogas e que pode ser executado sem o uso de instrumento:[1]

Teste	Calibrador	Nível de Detecção (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Maconha (THC)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadonahadone	300
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	D,L Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2.000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000

Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).
Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

PRINCÍPIO

O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) é um teste imuno-cromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado respectivo da droga para formar pontes no anticorpo.
Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a droga presente na amostra de urina estiver abaixo do nível de detecção, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas pelo conjugado de droga imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste da tira da droga específica. Se a concentração da droga estiver presente acima do nível de detecção, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-drogas.
Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle de procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

Cada linha do teste contida no painel contém partículas de anticorpo acoplado anti-drogas monoclonal de camundongo e conjugado de proteína da droga correspondente. Um anticorpo de cabra é empregado em cada linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não use depois da data de vencimento.
- O painel para teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O painel para teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O painel para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O painel para teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

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

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por 48 horas antes da realização do teste. Par armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Painel de teste
- Instruções de uso

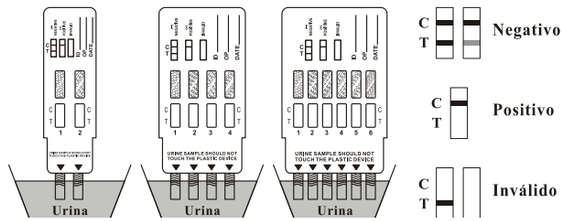
Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o painel de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o painel de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Retire a capa protetora do painel. Com as setas apontando para baixo em direção ao recipiente da urina, insira **o painel de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos.** É importante que uma parte das linhas onduladas estejam dentro da amostra de urina. Não ultrapasse as setas no painel de teste quando inserir o painel na urina. Veja a ilustração abaixo.
3. Coloque o painel de teste em uma superfície horizontal não absorvente, inicie a contagem do cronômetro e espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). Os resultados devem ser **lidos em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja ilustração acima)

NEGATIVO:* Uma linha colorida na região de controle (C) e uma linha colorida na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado negativo. Este resultado indica que a concentração da droga na amostra de urina estáabaixo do nível detectável designado para aquela droga específica.
***NOTA:** A tonalidade de cor na região de teste (T) pode variar, mas deverá ser considerado negativo.

POSITIVO: Uma linha colorida na região de controle (C) mas nenhuma linha na região do teste (T) para uma droga específica indica um resultado positivo. Este resultado indica que a concentração de droga na amostra de urina excedeu os níveis de detecção designado para aquela droga específica.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo painel. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.
Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.[2,3]
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfiram na amostra de urina , podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo não pode indicar urina livre de droga. Os resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
7. Um resultado positivo pode ser obtido por meio de certos alimentos ou complemetos alimentares.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido de multi-drogas comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

% Concordância com kit Comercial

Amostra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positivo	97%	>99%	90%	95%	98%	>99%	98%	>99%	>99%	>99%	98%	95%
Negativo	>99%	99%	97%	>99%	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	99%	94%	98%	99%	>99%	99%	99%	>99%	>99%	99%	99%

% Concordância com GC/MS

Amostra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA*
Positivo	97%	92%	97%	96%	97%	99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%	89%
Negativo	95%	98%	95%	90%	88%	94%	94%	98%	94%	90%	97%	>99%
Total	96%	95%	96%	93%	91%	>96%	96%	99%	97%	95%	98%	92%

***Nota:** A TCA foi baseada em dados por HPLC ao invés de GC/MS.

Sensibilidade Analítica

Amostras de urina livres de droga foram incrementadas com drogas de abuso nas seguintes concentrações: ± 50% do nível de detecção e ± 25% do nível de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	29	1
-25%	30	22	8	27	3	27	3	30	0	12	18	24	6
Nível Detectável	30	12	18	22	8	11	19	4	26	1	29	21	9
+25%	30	2	28	7	23	5	25	0	30	1	29	2	28
+50%	30	0	30	2	28	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentração de Droga (Nível de Detecção)	n	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	30	0	26	4	25	5	30	0	19	11	22	8
Nível Detectável	30	18	12	17	13	17	13	13	17	16	14	17	13
+25%	30	1	29	4	26	1	29	4	26	6	24	5	25
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

ANFETAMINA	
D-Anfetamina	1.000
D,L-Anfetamina Sulfato	3.000
L-Anfetamina	50.000
Fentermina	3.000
D,L-3,4-Metilenedioxianfetamina	2.000
BARBITÚRICOS	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butetal	100
Butalbital	2.500
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIAZEPINAS	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
a-Hidroxialprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Clordiazepoxido	1.562
Clonazepam HCl	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1.562
Desalkilflurazepam	390
Diazepam	195

METANFETAMINA	
D-Metanfetamina	1.000
ρ-Hidroximetanfetamina	30.000
L-Metanfetamina	8.000
Mefentermina	50.000
D,L-3,4-Metilenedioxi-Metanfetamina	2.000
METILENEDIOXIMETANFETAMINA	
3,4–Metilenedioximetanfetmina HCl (MDMA)	500
3,4–Metilenedioximetanfetamina HCl (MDA)	3,000
3,4–Metilenedioxietilanfetamina (MDE)	300
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	6.250
Hidrocodona	50.000
Hidromorfona	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetilmorfina	400
Morfina 3-β-D-glucuronida	1.000
Norcodeína	6.250
Normorfona	100.000
Oxicocodona	30.000
Oximorfona	100.000
Procaína	15.000
Tebaína	6.250
OPIÁCEOS 2000	
Morfina	2.000
Codeína	2.000
Etilmorfina	5.000
Hidrocodona	12.500
Hidromorfona	5.000

Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
D,L- Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazepoxido	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
COCAÍNA	
Benzoilecgonina	300
Cocaína HCl	780
Cocaetileno	12.500
Ecgonina HCl	32.000
MACONHA	
11-nor-Δ^9 –THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	30
Δ^8 –THC	15.000
Δ^9 –THC	15.000
METADONA	
Metadona	300
Doxilamina	50.000

Levofanol	[illegible]
6-Monoacetilmorfina	[illegible]
Morfina 3-β-D-glucuronida	[illegible]
Norcodeína	[illegible]
Normorfona	[illegible]
Oxicodona	[illegible]
Oximorfona	[illegible]
Procaína	[illegible]
Tebaína	[illegible]
FENCICLIDINA	
Fenciclidina	[illegible]
4-Hidroxifenciclidina	[illegible]
ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS	
Nortriptilina	[illegible]
Nordoxepina	[illegible]
Trimipramina	[illegible]
Amitriptilina	[illegible]
Promazina	[illegible]
Desipramina	[illegible]
Imipramina	[illegible]
Clomipramina	[illegible]
Doxepina	[illegible]
Maprotilina	[illegible]
Prometazina	[illegible]

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com com tanto em urina livre de drogas como em urina positiva contendo: Anfe Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Maconha, Metadona, Metanfe Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceos 2000, Fenciclidina, Antidep Tricíclicos. Os seguintes compostos não mostraram nenhuma reação cruzada testados com O Painel para Teste de Multi-Drogas Em Um Só Passo (Urina) concentração de 100 µg/mL.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetophenetidin	Creatinine	Loperamide	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Methoxyphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Diflunisal	Naloxone	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Naltrexone	Sulfamethazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Naproxen	Sulindac
Apomorphine	L-Ψ-Ephedrine	Niacinamide	Tetracycline
Aspartame	Ecgonine methylester	Nifedipine	Tetrahydrocortis
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norethindrone	3-Acetate
Benzilic acid	β-Estradiol	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortis
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine	3-(β-D-glucuror
Benzphetamine	Erythromycin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	Thiamine
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxolinic acid	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxymetazoline	D,L-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Papaverine	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Phenelzine	Trimethoprim
D,L-Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	L-Phenylephrine	Tyramine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine	D,L-Tryptophan
Chlorquine	D,L-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cholesterol	Isoxsuprine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Ketamine	D,L-Propanolol	Zomepirac
Cortisone	Ketoprofen	D-Propoxyphene	
L-Cotinine	Labetalol	D-Pseudoephedrine	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2 Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse.* National Institute f Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986