

Multi 5 DrugsAssure Test

Finalidade

O teste Multi 5 DrugsAssure Test é um imunoenensaio visual rápido para a detecção qualitativa de várias combinações de drogas de abuso em amostras de urina humana, nas concentrações cut-off listadas abaixo:

Tabela 1: Cut-off da droga.

Teste	Padrão	Cut-off (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	150
Tetrahydrocannabinol (THC)	Maconha	50
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	300
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	300
Benzodiazepínicos (BZD)	Oxazepam	300

Introdução

AMP

As anfetaminas são uma classe de agentes simpaticomiméticos potentes com aplicações terapêuticas. Elas são quimicamente relacionadas com as catecolaminas naturais do corpo humano: epinefrina e norepinefrina. Em doses elevadas, há um aumento da estimulação do sistema nervoso central e induz euforia, estado de alerta, diminuição do apetite, e uma sensação de aumento de energia e poder. Respostas cardiovasculares em anfetaminas incluem o aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Consequências mais graves produzem ansiedade, paranoia, alucinações e comportamento psicótico. Os efeitos das anfetaminas duram de 2-4 horas após a utilização, e a droga tem uma meia-vida de 4-24 horas no corpo. Cerca de 30% das anfetaminas são excretadas na urina na forma não alterada, com o restante na forma de derivados hidroxilados e desaminados.

COC

Derivado das folhas da planta de coca, a cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e anestésico local. Os efeitos físicos e psicológicos do uso da cocaína incluem aumento da frequência cardíaca, febre, dilatação das pupilas, sudorese, euforia e aumento de energia. Biologicamente, a cocaína é rapidamente metabolizada em benzoilecgonina. A meia-vida de benzoilecgonina (5 a 8 horas) é muito maior do que a do composto de origem da cocaína (0,5 a 1,5 horas). Benzoilecgonina pode ser detectada na urina em até 3 dias após o uso de cocaína.

BZD

Os Benzodiazepínicos são frequentemente prescritos 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 ser mais seguro e mais efetivo, Benzodiazepínicos tem substituído os Barbitúricos no tratamento da ansiedade e insônia. Os benzodiazepínicos também são utilizados como sedativos antes de algumas cirurgias e procedimentos médicos, e para o tratamento de distúrbios convulsivos e abstinência de álcool.

O risco de dependência física aumenta se os benzodiazepínicos forem utilizados regularmente (ex: diariamente) por mais que poucos meses, especialmente em doses maiores que o normal. Parar de utilizar abruptamente pode levar a vários sintomas como problemas para dormir, desconforto gastrointestinal, mal-estar, perda de apetite, sudorese, tremedeira, fraqueza, ansiedade e mudança na percepção. Apenas um traço (menos que 1%) da maioria dos benzodiazepínicos são excretados na forma inalterada na urina; a maior parte da concentração na urina é a droga conjugada. O período de detecção para os benzodiazepínicos na urina é de 3 a 7 dias.

MET

A metanfetamina é uma droga estimulante viciante que atua fortemente determinado sistema no cérebro. A metanfetamina é quimicamente relacionada com a anfetamina, mas o efeito no sistema nervoso central causado pelas metanfetaminas são maiores. As metanfetaminas são produzidas em laboratórios ilegais e possuem alto potencial para abuso e dependência. A droga pode ser ingerida oralmente, injetada ou inalada. Altas doses agudas levam ao aumento da estimulação do sistema nervoso central e induz euforia, estado de alerta, dedução de apetite, e sensação de aumento de energia e poder. Respostas cardiovasculares das metanfetaminas incluem aumento da pressão sanguínea e arritmia cardíaca. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinação, comportamento psicótico, e eventualmente, depressão e exaustão.

O efeito da metanfetamina geralmente dura de 2 a 4 horas, e a droga possui meia vida de 9-24 horas no organismo. A metanfetamina é excretada na urina primeiramente como anfetamina e oxidado e determinados derivados. Entretanto, 10-20% de metanfetamina é excretado na forma inalterada. Assim, a presença de compostos relacionados na urina indica o uso de metanfetamina. A metanfetamina é geralmente detectada na urina de 3-5 dias, dependendo do nível do pH urinário.

THC

A maconha, cannabis ou tetrahydrocannabinol (THC) é um agente alucinógeno derivado da planta de cannabis. O fumo é o principal método de uso da maconha/cannabis. Utilização de doses mais elevadas pelos usuários produz efeitos no sistema nervoso central, alterações de percepção sensorial, perda de coordenação, memória de curto prazo prejudica, da ansiedade, paranoia, depressão, confusão, alucinações e aumento da frequência cardíaca. A tolerância aos efeitos cardíacos psicotrópicos pode ocorrer e síndrome de abstinência produz agitação, insônia, anorexia e náuseas. Quando a maconha é ingerida, a droga é metabolizada pelo fígado. O metabolito principal da maconha na urina é o ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico, o seu glucuronídeo. Isto significa que a presença de canabinóides detectados, incluindo o metabolito principal, carboxila a urina indica o uso de maconha/cannabis.

Princípio de Ação

O teste rápido Multi 5 DrugsAssure Test é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção da Cocaína, THC, Anfetamina, Metanfetamina, Benzodiazepínicos e seus metabolitos em urina humana nas seguintes concentrações cut-off (Tabela 1). O teste é um imunoenensaio competitivo. Conjugados da droga são imobilizados na região teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos conjugados para partículas coloridas e pré-revestidas na almofada da amostra. Então, a mistura migra através da membrana por capilaridade e interage com os reagentes que estão na membrana. Se existir uma quantidade insuficiente de moléculas da droga na amostra, as partículas conjugadas anticorpos coloridos irão se ligar aos conjugados da droga, formando uma linha colorida na região teste da membrana. Portanto, uma linha colorida aparecerá na região teste quando a amostra de urina for não reagente para a droga. Se as moléculas da droga estiverem presentes na urina acima da concentração cut-off do teste, elas irão competir com o conjugado da droga imobilizado na região teste para sítios de ligação limitados de anticorpos. Isso irá prevenir a ligação da partícula conjugada anticorpo colorido na região teste. Portanto, a ausência da linha colorida na região teste indica um resultado reagente. A formação da linha C na região controle serve como um procedimento controle, indicando que um volume adequado da amostra foi adicionado e a absorção na membrana ocorreu.

Apresentação comercial do kit Multi 5 DrugsAssure Test

Cat. No	Nº de Cassetes	Dessecante	Bolsa Alumínio	Pipeta Plástica	Bula
DOA5-ASC.025	25	25	25	25	01

Materiais não Fornecidos e Necessários

Cronômetro
Controle não reagente e reagente
Centrifuga

Atenções e Precauções

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilizar o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilizar o teste.
- Recomenda-se que esses produtos sejam tratados como produto para diagnóstico e devem ser manipulados observando as precauções habituais de segurança (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evitar contaminação cruzada das amostras através do uso de um novo recipiente para cada amostra obtida.
- Ler todo o procedimento cuidadosamente antes de testar.
- Não comer, beber ou fumar em áreas onde amostras e os kits estão sendo manipulados. Manusear todas as amostras como se elas fossem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras. Utilizar jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção quando realizar o teste.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Os materiais utilizados no teste devem ser descartados de acordo com a regulação local.

Armazenamento e Estabilidade

- O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C até a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- O teste deve permanecer na bolsa de alumínio fechada até o uso.
- Não congelar.
- O kit deve ser mantido longe da luz solar direta.
- Cuidados devem ser tomados para proteger os componentes do kit de contaminação. Não utilizar se existir evidências de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica da pipeta, frasco coletor da urina ou dos reagentes podem levar a resultados falsos.

Coleta e Armazenamento da Amostra

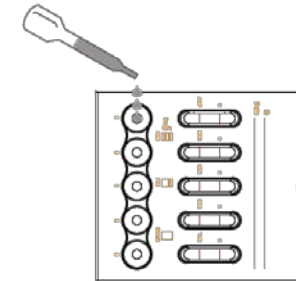
- O teste Multi 5 Drugs Assure Test foi desenvolvido para o uso único em amostras de urina humana.
- A urina coletada em qualquer momento do dia pode ser utilizada.
- As amostras de urina devem ser coletadas em recipientes limpos e secos.
- Amostras turvas devem ser centrifugadas, filtradas, ou deixar assentar e somente o sobrenadante límpido deve ser utilizado no teste.
- Realizar o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de urina devem ser armazenadas de 2 – 8°C por até dois dias. Para longos períodos de armazenamento, a amostra deve ser mantida a -20°C.
- Deixar as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem estar na temperatura ambiente e homogênea antes de realizar o teste.
- Se as amostras serão transportadas, embale-as de acordo com a regulação aplicável para o transporte de agentes etiológicos.

Procedimento

Levar os testes, amostras e/ou controles para a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de usar.

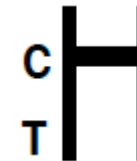
Cassete

1. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente (15 – 30°C), se refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra estiver descongelada, misturar bem antes de realizar o teste.
2. Abrir a embalagem e remover o dispositivo.
3. Rotular o dispositivo teste com o número de identificação da amostra. "ID ____" área do cassete.
4. Colocar o dispositivo teste em uma superfície limpa.
5. Coletar a amostra com a pipeta plástica descartável. Certifique-se que não existem bolhas de ar.
6. Segurar a pipeta verticalmente e dispensar 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de urina na cavidade da amostra.
7. Ler o resultado em até 5 minutos após adicionar a amostra. Não ler o resultado após 10 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste após interpretar os resultados.

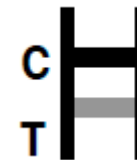


Interpretação dos Resultados

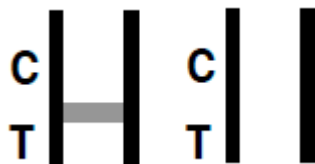
Resultado Reagente: Apenas uma linha colorida aparece, na região controle C. Nenhuma linha colorida aparece na região teste (T) para a droga em questão. Um resultado reagente indica que a concentração da droga excede o nível cut-off.



Resultado Não Reagente: Duas linhas coloridas aparecem na membrana. Uma linha aparece na região controle C e a outra linha aparece na região teste (T) para a droga em questão. Um resultado não reagente indica que a concentração da droga está abaixo do nível cut-off.



Resultado Inválido: A linha C não aparece. Resultado de qualquer teste que não produza uma linha controle no tempo específico de leitura deve ser descartado. Favor rever o procedimento e repetir com um novo teste. Se o problema persistir, não continue a utilizar o teste e contate o seu distribuidor local.



Nota:

1. A intensidade da cor na região teste (T) pode variar dependendo da concentração do analito presente na amostra. Sendo assim, qualquer sombra de coloração na região (T) deve ser considerada não reagente. Esse teste é apenas um teste qualitativo, e não pode determinar a concentração do analito na amostra.
2. Volume insuficiente da amostra, procedimento incorreto ou validade expirada são as razões mais comuns da linha controle não aparecer.

Controle de Qualidade

- Controles internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparece na região controle (C), é considerado um controle de procedimento interno reagente. Confirma que um volume suficiente de amostra foi utilizado e que o procedimento executado está correto.
- Controles externos não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles reagentes e não reagentes devam ser testados com boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho mesmo.

Limitações do Teste

1. O teste Multi 5 Drugs Assure Test é apenas para uso em diagnóstico *in vitro*, e deve ser utilizado apenas para a detecção qualitativa da droga de abuso em amostras de urina.
2. Esse ensaio fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser utilizado para obter um resultado confirmatório. Cromatografia gasosa e espectrometria de massa têm sido estabelecidas como o método confirmatório de preferência. Consideração clínica e julgamento profissional devem ser aplicados para qualquer resultado de teste, particularmente quando resultados reagentes preliminares são indicados.
3. Existe a possibilidade que um erro técnico de procedimento, bem como outras substâncias e fatores, possam interferir com o teste causando resultados falsos.
4. Adulterantes como alvejante ou outros agentes oxidantes podem produzir resultados errôneos. Se houver suspeita de adulteração, coletar uma amostra de urina fresca e repetir o procedimento com um novo dispositivo.
5. Um resultado reagente indica apenas a presença do metabolito ou da droga na urina, não indica ou mensura a intoxicação.
6. Um resultado não reagente não indica que a droga/metabolito não está presente na urina, pois ela pode estar abaixo do nível mínimo detectável no teste.
7. Esse teste não diferencia drogas de abuso de certas medicações.

Características de Desempenho

Sensibilidade

Um painel com amostras de urina adicionadas com as drogas que o teste detecta foi preparado. O painel consiste de 7 grupos, cada grupo com concentrações diferentes das drogas. A concentração das drogas em cada nível foi confirmada com GC/MS. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

Multi 5 Drugs	n	Resultado	Resultados	Concordância
---------------	---	-----------	------------	--------------

Assure Test			Esperado	do Teste	
COC ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50 -	100%
	75 (50% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	112.5 (75% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	150 (cut-off)	50	50+	26 +	52%
	187.5 (125% cut-off)	50	50+	50 +	100%
	225 (150% cut off)	50	50+	50 +	100%
	450 (3 x cut-off)	50	50+	50 +	100%
Total		350	150 -, 200 +	150 -, 176 +	93.1%
Multi 5 Drugs Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
THC ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50-	100%
	25 (50% cut-off)	50	50-	50-	100%
	37,5 (75% cut-off)	50	50-	50-	100%
	50 (cut-off)	50	50+	33+	66%
	62,5 (125% cut-off)	50	50+	50+	100%
	75 (150% cut off)	50	50+	50+	100%
	150 (3 x cut-off)	50	50+	50+	100%
Total		350	150-, 200+	150-, 183+	95,1%
Multi 5 Drugs Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
AMP ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50-	100%
	150 (50% cut-off)	50	50-	50-	100%
	225 (75%)	50	50-	50-	100%

	cut-off)				
	300 (cut-off)	50	50+	30+	60%
	375 (125% cut-off)	50	50+	50+	100%
	450 (150% cut off)	50	50+	50+	100%
	900 (3 x cut-off)	50	50+	50+	100%
Total		350	150-, 200+	150-, 180+	94,3%
Multi 5 Drugs Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
BZD ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50-	100%
	150 (50% cut-off)	50	50-	50-	100%
	225 (75% cut-off)	50	50-	50-	100%
	300 (cut-off)	50	50+	33+	66%
	375 (125% cut-off)	50	50+	50+	100%
	450 (150% cut off)	50	50+	50+	100%
	900 (3 x cut-off)	50	50+	50+	100%
Total		350	150-, 200+	150-, 183+	95,1%

Multi 5 Drugs Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
MET ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50 -	100%
	150 (50% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	225 (75% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	300 (cut-off)	50	50+	35 +	70%
	375 (125% cut-off)	50	50+	50 +	100%

	450 (150% cut off)	50	50+	50 +	100%
	900 (3 x cut-off)	50	50+	50 +	100%
Total		350	150 -, 200 +	150 -, 185 +	95.7%

Legenda: (-) Negativo; (+) Positivo.

Exatidão

A exatidão do teste Multi 5 Drugs Assure Test foi estabelecida através do teste com amostras conhecidas reagentes e amostras desconhecidas não reagentes segundo os testes de cromatografia gasosa e espectrometria de massa.

Amostra	AMP	COC	THC	MET	BZD
Reagente	96,1%	96%	96,8%	96,9%	88.6%
Não reagente	100%	94%	98,3%	100%	98.2%
Total	98,1	95%	97,5%	98,3%	94.9%

Especificidade Analítica

A especificidade para o Multi 5 Drugs Assure Test foi estabelecida através da adição de várias drogas, metabólitos e outros compostos que são susceptíveis de estarem presentes na urina humana normal, livre de drogas. O desempenho do teste não é afetado quando uma série de amostras de urina de pH entre 3,0 e 8,5 e a densidade for no intervalo de 1,005 - 1,03. Os compostos que se seguem produzem resultados reagentes quando testados em concentrações maiores do que as concentrações (ng/mL) listadas abaixo:

Compostos relacionados à Anfetamina

Compostos relacionados à Anfetamina	Concentração (ng/mL)
d-anfetamina	300
l-anfetamina	50.000
Sulfato de Mefentermina	100.000
3,4 - Metilendioxi-anfetamina	625
Fentermina	625
Parametoxianfetamina	625
Parametoximetanfetamina	100.000
Tiramina	100.000

Compostos Relacionados à Cocaína

Compostos Relacionados à Cocaína	Concentração (ng/mL)
Benzilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	100.000

Compostos Relacionados ao THC

Compostos Relacionados ao THC	Concentração (ng/mL)
11- nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11- nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	15.000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15.000
Canabinol	20000

Compostos Relacionados a Metanfetamina

Compostos Relacionados a Metanfetamina	Concentração (ng/mL)
d-Metanfetamina	300
Cloroquina	7500
Fenfluramina	12.500
l-Metanfetamina	10.000
Sulfato de mefentermina	31.250

Compostos Relacionados aos Benzodiazepínicos

Compostos Relacionados aos Benzodiazepínicos	Concentração (ng/mL)
--	----------------------

Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Clordiazepóxido	2.500
Clobazam	63
Clonazepam	2.500
Clorazepato	3.330
Delorazepam	2.500
Flurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5.000
Flunitrazepam	375
Lorazepam	1.250
Lormetazepam	1.250
Midazolam	100.000
Nitrazepam	25.000
Norclordiazepóxido	250
Nordiazepam	500
Sulindaco	10.000
Temazepam	63
Triazolam	5.000

Reação Cruzada

As substâncias abaixo não apresentaram reação cruzada quando testadas nas concentrações de até 100 µg/mL.

(-)-Efedrina, Clorfeniramina, Ácido Oxálico, (+)-Naproxeno, Creatinina, Penicilina G, (+/-)-Efedrina, Dextrometorfano, Feniramina, 4-Dimetilaminoantipirina, Tartarato de dextrorfano, Fenotiazina, Acetaminofeno, Dopamina, Procaina, Acetona, Eritromicina, Protonix, Albumina, Etanol, Pseudoefedrina, Amitríptilina, Furosemida, Quinidina, Ampicilina, Glicose, Ranitidina, Aspartamo, Éter Gliceril Guaiacol, Sertralina, Aspirina, Hemoglobina, Tiramina, Benzocaína, Ibuprofeno, Ácido Ascórbico, Bilirrubina, Imipramina, Trimeprazina, b-Feniletilamina, Isoproterenol, Venlafaxina, Cafeína, Lidocaína, Cloroquina e Metadona.

Termo de Garantia








A ECO Diagnóstica garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica científica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A ECO Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Referências Literárias

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.

5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Simbologia

 2°C - 30°C	Intervalo da Temperatura		Prazo de Validade
	Lote		Dispositivo de uso in vitro
	Fabricante		Número de Catálogo
	Consultar instruções para uso		

Fabricado - Por Assure Tech – Hangzhou Co.Ltd. 2nd, Floor, Building1, No. 10 Xiyuansan RD, Westlake Eco Zone - China.

Autorização do MS nº 8.09303.1 - Farmacêutica Resp. Técnica:

Fernanda Viana Andrade Lamounier CRF-MG: 19.928. SAC - Tel.: +55 11 3379-0511. atendimento@testardrogas.com.br – www.testardrogas.com.br

Registro MS ANVISA 80885650018

Edição: I; Versão: I 05/2015.

