



FINALIDADE DE USO

MULTI-DROGAS One Step Teste é um teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa de 6 tipos de drogas e seus metabólitos na urina humana. As drogas abaixo e seus metabólitos relacionadas podem ser detectados com o teste:

Tipos de drogas	Quantidades Mínimas Detectáveis
Anfetamina (AMP)	1000 ng/ml
Benzodiazepínicos (BZD)	300 ng/ml
Benzoilecgonina/Cocaína (COC)	300 ng/ml
Metanfetamina (MET)	500 ng/ml
Morfina (MOR)	300 ng/ml
Marijuana (THC)	50 ng/ml

Observação: Este ensaio fornece somente resultado preliminar de teste analítico. Um método alternativo mais específico (GC ou GC/MS) deve ser usado para confirmar o resultado. Dados e avaliações clínicos devem ser considerados para analisar resultado do teste para drogas de abuso, particularmente quando o resultado é indicativo de teste positivo. O teste não deve ser usado sem supervisão apropriado. Somente para diagnóstico de uso in vitro.

INTRODUÇÃO

MULTI-DROGAS One Step Teste detecta simultaneamente 6 drogas de abuso. Em relação ao cut-off (quantidade mínima detectável) este é ajustado à Exigência da American National Institute on Drug Abuse (NIDA). Os testes de triagem para drogas de abuso variam desde um simples teste de imunoensaio até aos mais complexos procedimentos analíticos. A rapidez e a sensibilidade dos imunoensaios tem feito deste o método mais largamente aceito para teste de triagem para droga de abuso. MULTI-DROGAS One Step Teste é baseado na alta especificidade das reações imunoquímicas antígenos anticorpos, os quais são utilizados para detectar estas drogas e seus metabólitos na urina. É um imunoensaio por competição, rápido, visual.

As drogas abaixo relacionados são detectados com este teste:

Anfetamina

Anfetamina (anfetaminas, metanfetaminas e drogas como “ecstasy” são aminas simpatométicas cujo efeito biológico inclui potente estimulador do sistema nervoso central, anorético, hipertermico e das atividades cardiovasculares. Estes são geralmente consumidos por via oral, intravenosamente, ou através de fumo. Anfetaminas são prontamente

absorvidas pelo trato gastrointestinal e então podem tanto ser metabolizados pelo fígado ou eliminada na forma livre pela urina. Anfetamina estimula atividades cardiovasculares, aumentando a pressão sanguínea e suprime o apetite. Alguns estudos indica que uso abusivo desta droga pode resultar numa perda permanente de certos estruturas essenciais do sistema nervoso.

Benzodiazepínicos

São drogas ansiolíticas mais usadas. Estas são extensamente utilizadas como agentes ansiolíticos, hipnóticos, relaxantes musculares e anticonvulsivos. A introdução é feita por via oral e em alguns casos por injeção. São metabolizados no fígado e alguns metabólitos de benzodiazepínicos possuem atividades farmacológicas. Benzodiazepínicos e seus metabólitos são excretados pela urina. Seu uso pode resultar em sonolência e confusão. Benzodiazepínicos potencializa o álcool e outros agentes depressores do sistema nervoso central. Pode se desenvolver dependência psicológico e físico ao benzodiazepínicos se doses altas da droga for administrada por um período prolongado.

Benzoilecgonina/Cocaína

Derivados das folhas de coca, cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e anestésico local. Entre os efeitos psicológicos induzidos pelo uso de cocaína estão a euforia, confiança e sensação de aumento de energia acompanhada de aumento de batimentos cardíacos, dilatação de pupilas, febre, tremores e suores. Cocaína é excretada primariamente como benzoilecgonina em curto período de tempo. Benzoilecgonina tem meia vida biológica de 5 a 8 horas, o qual é muito maior do que da cocaína (½ hora a 1½ hora) e pode ser detectada de 24 a 60 horas após o uso.

Opiáceos/Morfina

Os opiáceos tais como a heroína, morfina, codeína são derivados da resina de papoula de ópio. Heroína é rapidamente metabolizada para morfina. Portanto, morfina e morfina glucoronide podem ambos ser encontrados na urina da pessoa que tomou somente heroína. O organismo pode também transformar codeína em morfina. Então a presença da morfina (ou metabólitos, glucoronidase) na urina indica o uso de heroína, morfina e/ou codeína.

Metanfetamina

Metanfetamina, Anfetamina e metabólitos

são potentes agentes simpatométicos. Altas doses levam a estimular o sistema nervoso central e inclui euforia, prontidão, e uma sensação de aumento de poder e energia. Uma resposta mais severa inclui ansiedade, paranóia, comportamento psicótico e desritmia cardíaca. A psicose que pode surgir com altas doses, pode ser indistinguível da esquizofrenia. Metanfetamina é excretada na urina como anfetamina e oxidada como deaminas e derivados hidroxilados. Todavia, 40% de metanfetamina são excretada na sua forma livre. Portanto a presença qualquer derivados dos componentes da metanfetamina na urina indica uso da droga.

Marijuana/THC

Marijuana é um agente alucinogenico derivado da porção floral do cânhamo. Fumar é o primeiro método para uso da marijuana/maconha. O uso de altas doses produz efeitos sobre o sistema nervoso central alterando humor e percepções sensoriais, perda de coordenação, perda temporária de memória, ansiedade, paranóia, depressão, confusão, alucinação e aumento de batimentos cardíacos. A tolerância para efeitos psicotrópicos e cardíacos podem ocorrer, e a síndrome da falta produz inquietação, insônia, anorexia e náusea. Quando a marijuana for ingerida, a droga é metabolizada no fígado. O metabólito primário da marijuana é ácido carboxílico 11 – nor-[]9 THC – 9 e glucoronidase. Isto significa que a presença na urina de canabinóides, incluindo o metabólito carboxil primário indica o uso de marijuana/canabis.

PRINCÍPIO

MULTI-DROGAS One Step Teste é um imunoensaio por competição onde a droga ou os seus metabólitos de uma amostra de urina competem com a droga fixada na membrana pelo anticorpo específico conjugado. O dispositivo contém uma tira de membrana o qual é pré-fixado com a droga sobre a banda do teste (T). Um anticorpo monoclonal anti droga específico conjugado ouro coloidal está fixada numa almofadinha por onde passa a urina logo após a absorção. Após mergulhar a membrana na urina o conjugado ouro coloidal move comatograficamente por ação da capilaridade e o anticorpo migra para região do teste. Se não há molécula de droga na urina o anticorpo conjugado ouro coloidal se liga a droga fixada na região do teste formando uma linha visível. Portanto a formação de uma linha visível precipitante na zona de teste ocorre

quando a urina é negativa para a droga. Quando a droga está presente na urina, a droga/ metabólito (antígeno) reage com conjugado anti droga específico e não reagindo com a droga fixada na região do teste. Quando a concentração suficiente da droga está presente, este preencherá a porção limitada do anticorpo. Isto não permitirá a ligação do anticorpo conjugado ouro coloidal com a droga conjugada fixada na região do teste. Portanto a ausência da faixa colorida na região do teste indica um resultado positivo. Uma faixa controle com uma reação antígeno/anticorpo é também fixada imunocromatograficamente na membrana da tira na região do controle (C) para indicar que o teste foi executado apropriadamente. Esta linha de controle deve aparecer sempre, independente da presença da droga e seus metabólitos. Isto significa que urina negativa produzirá 2 faixas coloridas, e urina positiva somente uma faixa colorida. A presença dessa faixa colorida na região do controle, portanto serve como: 1) verificação de que o volume de urina foi suficiente, e 2) e que a absorção e o fluxo foram corretos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser estocado refrigerado ou a temperatura ambiente (2-35°C) em embalagem selada durante o prazo de validade.

PRECAUÇÕES

1. Somente para diagnóstico de uso in vitro;
2. Amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas e devem ser manipuladas como transmissoras de doenças. Utilizar luvas descartáveis durante a coleta de amostra e os procedimentos do ensaio. Limpar os respingos completamente utilizando desinfetante adequado;
3. Evitar reação cruzada de amostras de urinas utilizando um frasco coletor para cada amostra de urina.

REAGENTE E MATERIAL FORNECIDO

- 1, 25 ou 35 x 01 unidade -Dispositivo para teste

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Frasco para coletar amostra
- Cronômetro ou relógio

COLETA DE AMOSTRA

MULTI-DROGAS One Step Teste é formulado para uso em amostras de urina. Urina fresca não requer nenhum tratamento especial ou pré tratamento. Amostra de urina deve ser coletado e o teste ser executado tão cedo quanto possível, preferencialmente durante o mesmo dia. A amostras podem ser refrigeradas 2-8°C por 2 dias, ou congelados

a -20°C por um período maior. Amostras refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente para serem utilizadas. Amostras congeladas devem ser descongeladas, temperatura equilibrada com o meio ambiente e homogeneizadas antes de serem utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Dispositivo do teste, amostras de urina e controles devem atingir a temperatura ambiente (20-30°C) antes do uso. Não abrir o envelope até o momento do uso. Remover o dispositivo do envelope e identificar.

1. Remover a tampa protetora do dispositivo e mergulhar a extremidade absorvente na amostra de urina por pelo menos 10 segundos. Tomar cuidado para que a urina não ultrapasse a faixa indicando MAX. Se a urina entrar em contacto com a janela onde aparece o resultado, o teste se torna inválido;
2. Somente retirar a extremidade absorvente do teste da amostra de urina, quando observar o aparecimento da linha controle como um simples parâmetro. Esperar pelo menos até que possa ver a coloração vermelha sobre a janela do teste. Isto assegura que a urina absorvida foi suficiente para uma execução apropriada do teste;
3. Ler o resultado do teste entre 3 a 8 minutos. Não ler após 8 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO TESTE

Negativo

Duas linhas coloridas aparecem na janela do dispositivo. A linha na região do teste (T) é a linha da droga em teste; A linha controle na região do controle (C) é a linha do controle, o qual é usado para indicar a execução correta do teste. **A intensidade da cor da linha do teste pode ser mais fraca ou mais forte do que a da linha do controle.**

Positivo

Somente uma linha colorida aparece na região do controle (C). A **ausência** da linha do teste indica um resultado positivo.

Nota Importante: Nem todos os parâmetros analisados devem ser positivos ao mesmo tempo em um teste. Analisar cada parâmetro individualmente.

Inválido

Se nenhuma linha aparecer na região do controle, o teste ou melhor dizendo o respectivo parâmetro analisado é inválido e o teste deve ser repetido.

Nota: Uma linha muito fraca na região do teste indica que a respectiva droga na amostra está perto da sensibilidade do teste. A amostra deve ser retestada ou confirmada com um método mais específico antes de afirmação do resultado. Se somente um parâmetro (por ex. BZO)

não apresentar a linha do controle, você pode retestar o respectivo parâmetro com um teste simples.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste é designado somente para uso em urina humano;
- Um resultado positivo com alguns dos testes indica a presença somente da droga/ metabólitos e não indica a quantificação da intoxicação;
- Existe a possibilidade de erros técnicos. Outras substâncias não listadas podem interferir com o teste, causando um falso resultado. Ver Especificidade para listas de substâncias que poderá interferir no resultado positivo ou que não interferirá com a performance do teste;
- Se existe suspeita da amostra ter sido fraudado, uma nova amostra deve ser coletada e o teste deve ser repetido.

CONTROLE DE QUALIDADE

As Boas Práticas de Laboratório recomenda o uso de materiais de controle para assegurar uma performance apropriada do kit. Quando testar um controle positivo e negativo, proceder da mesma forma com a amostra de urina.

PERFORMANCE DO TESTE

A. Precisão

100 amostras padrões positivas para cada parâmetro (droga) obtida comercialmente foram testadas. 50 testes com solução padrão 50% do cut-off, e 50 testes com solução padrão de 200% do cut-off. Todos os testes mostraram resultados corretos:

Drogas/ Metabólitos	Conc. (ng/ml)	Números de Amostras	Positivo/ Negativo
	500	500	0/50
AMP	2000	2000	50/0
	150	150	0/50
BZD	600	600	50/0
	150	150	0/50
COC	600	600	50/0
	150	150	0/50
MOR	600	600	50/0
	250	250	0/50
MET	1000	1000	50/0
	25	25	0/50
THC	100	100	50/0

B. Reprodutibilidade

A exatidão foi determinada por "spiking". Em relação a isto, todas as amostras com concentração 50% abaixo do cut-off foram consideradas com resultado negativo e com concentração 50% acima do cut off considerados com resultado positivo.

C. Especificidade

A especificidade para MULTI-DROGAS One Step Teste foi testado adicionando várias drogas, metabólitos das drogas, e outros metabólitos que comumente estão presente na urina. Todos os componentes foram preparados em urina humana livre de drogas.

Os seguintes compostos foram positivos em MULTI-DROGAS One Step Teste:

DROGAS / COMPOSTOS	CONC. (ng/ml)
Anfetamina	
D - Anfetamina	1,000
L - anfetamina	20,000
(+/-)3,4 metilenedioxianfetamina (MDA)	1,000
MDMA	10,000
Benzodiazepínicos	
Oxazepam	300
Alprazolam	500
Bromazepam	800
Clordiazepóxido	100
Clobazam	100
Clonazepam	2,000
Delorazepam	100
Diazepam	200
Estazolam	500
Flunitrazepam	200
Flurazepam	10,000
Lorazepam	500
Lormetazepam	1,000
Medazepam	50,000
Nitrozepam	200
Prazepam	10,000
Temazepam	500
Triazolam	500
Cocaína	
Benzoilecgonina	300
Cocaína	2,000
Ecgonina	20,000
Metanfetamina	
(+)-Metanfetamina	1,000
D-Anfetamina	50,000
Cloraquina	50,000
(+/-)-Efedrina	50,000
L-Metanfetamina	50,000
Mefentemina	50,000
(+/-) 3,4 metilenedioximetanfetamina (MDMA)	1,000
Procaína	50,000
b- Feniletilamina	50,000
Ranitidina	50,000
Morfina	
Morfina	300
Codeína	300
Etil Morfina	300
Hidrocordona	500
Hidromorfona	500
Morfina-3-b-d-glucuronide	30,000
Oxicodone	15,000
Tebaine	30,000
6-Monoacetilmorfina	1,000
Rifampicina	1,000
Oximorfina	10,000
Diacetilmorfina	1,000
THC & Derivados	
11-nor-D9-THC-9-COOH	50
11-nor-D8-THC-9-COOH	50
11-hidroxi-D9-Tetrahidrocannabinol	20,000
D8-Tetrahidrocannabinol	15,000
D9-Tetrahidrocannabinol	20,000
Canabiol	20,000
Canabiol	100,000

Com exceção dos listados acima, com os respectivos parâmetros para reação positivo para drogas e metabólitos, todos compostos abaixo relacionados reagiu

negativamente na concentração de 100µg/ml:

Acetaminofeno; Acetona; Albumina; Amoxaoina; Ampicilina; Aspartame; Aspirina; Atropina; Baclofene; Benzocaína; Benzafibrate; Bilirrubina; (+) Bromfeniramina; Cafeína; Dexametasona; Dexbronfeniramina; Dextrometorfane: 4-Dimetilaminoantipirina; Difenedramina; 5,5-Difenilhidantoína; Dopamina; Ecgonina; Ecgonina Metil Éster; (-)-y-Efedrina; (+)-y-Efedrina; (+/-)-Epinefrina; Eritromicina; Etanol; Fenfibrate; Fentanil; Fluxetina; Genfibrozil; Glicose; Guaiacol Gliceril Éter; DL-Homatropina Hemoglobina; Hemoglobina; Hidroclorotiazida; Ibuprfena; (+/-)-Isoproterenol; Ketamina; Lidocaína; Maprotilina; Metanol; ácido 2-IN-morfolinolata-nesaltonico; Metaqualone; (1R,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina; Metilfenidate; Naltrexone; Acetil-Naftalina; (+)-Naproxene; (-)-nicotina; Ácido Nicotínico; Hidrocloride Noscipina; (+/-)-Nrefedrina; Orfenadrina; Acido Oxálico; Pentazicina; Penicilina G; Prmidona; Fenilamina; L-Fenilefrina; Prmidona; Procaína; Prometazina; Ácido 2-Propilantán; Pseudoefedrina; d-Propoxifene; Quinidina; Quinina; Riboflavina; Ácido Salicílico; Cloreto de Sódio; Sulindac; Tenociclídina; Teofilina; Tioridazina; cis-Tiotixena; D(+)-Trealen; Trfluoperazina; Vitamina C.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

1. O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
2. Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
3. Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.

Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referencia futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aniline, Pites, F. N., Phenecicledine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177;
2. Baselt, R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982;

3. Urine Testing for drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986;
4. Ellenhorn, M. J. and Barceloux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988;
5. Fed. Register, Department of Health and Human services, Mandatory Guidelines for federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-119791 1988;
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, 1980;
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977;
8. Greenblatt, D. J., Shader, R. I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974;
9. Harvey, R. A., Champe, P. C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95, 1992;
10. Hofmann F. E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983;
11. McBay, A. J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.



Alamar Tecno Científica Ltda
 Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari
 Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ 48.044.358/0001-42
 Sac: (11) 5564-9500
 ANVISA: 10252080089
 Ed. 06/2025