

# MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido)

## Instrução de Uso

REF DMDA-C12 | Português

### Instrução de uso para testar a combinação das seguintes drogas: COC/THC/ALC.

Um teste rápido para a detecção qualitativa e simultânea de múltiplas drogas e seus metabólitos em amostras de urina humana. Para uso exclusivo de profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de atendimento. Imunoensaio para uso exclusivo de diagnóstico in vitro.

### FINALIDADE

O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos de drogas em amostras de urina nas seguintes concentrações de cut-off:

Teste	Calibrador	Ponto de corte (ng/mL)
Cocaína (COC 300)	Benzoilecgonina	300
Maconha (THC 50)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Álcool (ALC)	Álcool	40mg/dL

As configurações do MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) vêm com qualquer combinação dos analitos de drogas listados acima. Este ensaio fornece apenas um resultado analítico de teste preliminar. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado a fim de se obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação indicado. Considerações clínicas e uma análise profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, particularmente quando resultados positivos preliminares são indicados.

### RESUMO

O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) é um teste rápido de triagem na urina que pode ser realizado sem o uso de equipamentos. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar seletivamente níveis elevados de drogas específicas na urina.

#### Cocaína (COC 300)

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e um anestésico local. Inicialmente, provoca extrema energia e inquietação, enquanto gradualmente resulta em tremores, hipersensibilidade e espasmos. Em grandes quantidades, a cocaína causa febre, falta de resposta, dificuldade em respirar e perda de consciência. A cocaína é frequentemente auto administrada por inalação, injeção intravenosa e fumo de base livre. É excretada na urina em um curto espaço de tempo principalmente como benzoilecgonina.<sup>2,3</sup> Benzoilecgonina, metabólito principal da cocaína, tem meia-vida biológica mais longa (5-8 horas) do que a cocaína (0,5-1,5 horas), e geralmente pode ser detectada por 24-48 horas após a exposição à cocaína.<sup>3</sup>

O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de benzoilecgonina na urina excede 300 ng/mL. Este é o cut-off de triagem sugerido para amostras positivas, estabelecido pela Administração de Serviços de Saúde Mental e Abuso de Substâncias (SAMHSA, EUA).<sup>1</sup>

#### Maconha (THC50)

THC ( $\Delta^9$ -tetrahidrocanabinol) é o ingrediente ativo principal da cannabis (maconha). Quando fumado ou administrado por via oral, o THC produz efeitos eufóricos. Os usuários têm a memória de curto prazo prejudicada e o aprendizado retardado. Eles também podem experimentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. O uso relativamente pesado a longo prazo pode estar associado a distúrbios comportamentais. O efeito máximo da maconha administrada pelo fumo ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados horas após a exposição e permanecem detectáveis por 3-10 dias após fumar. O principal metabólito excretado na urina é 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de THCCOOH na urina excede 50 ng/mL. Este é o cut-off triagem sugerido para espécimes positivos estabelecido pela Administração de Serviços de Saúde Mental e Abuso de Substâncias (SAMHSA, EUA).<sup>1</sup>

#### Álcool (ALC)

Dois terços de todos os adultos bebem álcool. No entanto, a intoxicação por álcool pode levar à falta de atenção, coma, morte e defeitos congênitos. A concentração de álcool no sangue (BAC) que pode ser prejudicial para uma pessoa é variável. O Departamento de Transportes dos Estados Unidos (DOT) estabeleceu um BAC de 0,02% (20mg / dL) como o cut-off no qual um indivíduo é considerado positivo para a presença de álcool. Uma vez que a concentração de álcool na urina é normalmente maior do que a na saliva e no sangue, a concentração de cut-off para álcool na urina é fixada em 0,02% (20mg/dL). A determinação de álcool etílico na urina, sangue e saliva é comumente usada

para medir prejuízos legais, envenenamento por álcool, etc. Técnicas de cromatografia gasosa e métodos enzimáticos estão comercialmente disponíveis para a determinação de álcool etílico em fluidos humanos.

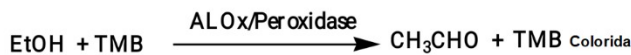
O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) é projetado para detectar álcool etílico em amostras de urina. O O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando o álcool etílico na urina excede 40mg/dL.

### PRINCÍPIO

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima na membrana por ação capilar. A droga, se presente na amostra de urina abaixo de sua concentração de cut-off, não irá saturar os sítios de ligação de seu anticorpo específico. O anticorpo irá então reagir com o conjugado droga-proteína e uma linha colorida visível aparecerá na região de teste da tira da droga específica. A presença da droga acima de sua concentração de cut-off irá saturar todos os sítios de ligação de seu anticorpo específico. Portanto, a linha colorida não se formará na região da linha de teste. Uma amostra de urina positiva para uma droga não irá formar uma linha colorida na região da linha de teste específica devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa para uma droga irá formar uma linha colorida na região de teste devido à ausência de competição da droga. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle, indicando que as condições foram adequadas e a absorção da membrana ocorreu.

#### Para ALC:

A tira de teste Rápido de Álcool baseia-se na alta especificidade do álcool oxidase (ALOX) para álcool etílico, em presença de peroxidase e substrato enzimático, como a tetrametilbenzidina (TMB), conforme mostrado a seguir:



A linha colorida na região de teste pode ser observada em menos de 60 segundos após a área de amostra sido molhada com amostras de urina com concentração de álcool etílico maior que 0,04% (40mg/dL). Deve-se salientar que outros álcoois, como metil, propanil e aill, desenvolveriam uma cor semelhante na região de teste. No entanto, esses álcoois normalmente não estão presentes na urina humana.

### REAGENTES

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

### PRECAUÇÕES

- Para uso exclusivo de profissionais de saúde, incluindo profissionais em locais de atendimento.
- Imunoensaio para uso exclusivo de diagnóstico in vitro. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes.
- Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

### COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

#### Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser usada. As amostras de urina exibindo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter-se uma amostra transparente para o teste.

#### Armazenamento de espécimes

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

### MATERIAIS

#### MATERIAIS FORNECIDOS

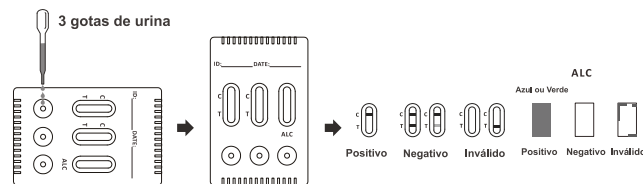
Dispositivo de teste | Conta-gotas  
Cartela de Cores ALC (quando aplicável) | Instrução de uso

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de coleta de amostras | Cronômetro

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o painel de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas completas de urina (aprox. 120  $\mu$ L) para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste e, em seguida, inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço de amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.
- Leia as tiras ALC entre 2-3 minutos (quando aplicável) compare as cores nas almofadas ALC com a cartela de cores anexada.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO:** Duas linhas aparecem. Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e outra linha colorida aparece na região de teste (T). Um resultado negativo significa que a concentração da droga na amostra de urina está abaixo do limite de detecção (cut-off) designado para aquela droga testada.

**\*NOTA:** A tonalidade das linhas coloridas na região de teste (T) pode variar. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste deve ser considerada um resultado negativo.

**POSITIVO:** Uma linha colorida aparece na região de controle (C) e NENHUMA linha colorida aparece na região de teste (T). Um resultado positivo significa que a concentração da droga na amostra de urina é maior do que o limite de detecção (cut-off) designado para aquela droga testada.

**INVÁLIDO:** Nenhuma linha aparece na região de controle (C). Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

**ALC: Negativo:** Quase nenhuma mudança de cor comparando com o plano de fundo. O resultado negativo indica que a concentração de álcool é inferior a 0,04% (40 mg/dL).

**Positivo:** Cor azul ou verde desenvolvida em toda a almofada. O resultado positivo indica que a concentração de álcool na urina é de 0,04% (40mg/dL) ou superior.

**Inválido:** O teste deve ser considerado inválido se apenas a borda da almofada reativa ficar colorida, pode ser atribuída a quantidade de amostra insuficiente. O paciente deve ser testado novamente.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado. Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser utilizado para confirmação do resultado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa é o método de confirmação mais indicado.
- Existe a possibilidade de que erros técnicos ou procedimentais, assim como substâncias interferentes nas amostras de urina, possam causar resultados errôneos.
- Adulterantes, como alvejante e/ou alúmen, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico usado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente uma amostra de urina sem

drogas. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, porém, abaixo do nível de corte do teste.

6. Este teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

7. Um resultado de teste positivo pode ser obtido de certos alimentos ou suplementos alimentares.

### VALORES ESPERADOS

Um resultado negativo indica que a concentração da droga está abaixo do nível detectável.

Um resultado positivo significa que a concentração da droga está acima do nível detectável.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Uma comparação lado a lado foi conduzida utilizando o MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido) e testes rápidos de drogas disponíveis comercialmente. Os testes foram realizados em aproximadamente 250 amostras por tipo de droga previamente coletadas de indivíduos que se apresentaram para o Teste de Triagem de Drogas.

Resultados positivos presumidos foram confirmados por GC/MS ou LC MS/MS.

Método		GC/MS		% de concordância com o GC/MS
MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido)		Positivo	Negativo	
COC 300	Positivo	120	8	97,60%
	Negativo	3	169	95,40%
THC 50	Positivo	137	6	97,80%
	Negativo	3	184	96,80%

Álcool Teste Rápido de Álcool	Resultados	>0.04% (Cravado)	0	Resultados Totais
	Positivo	26	0	26
	Negativo	1	29	30
Resultados Totais		27	29	56
% Concordância		96%	>99,9%	98%
		Sensibilidade	Especificidade	Concordância

Os seguintes resultados foram tabulados a partir destes estudos clínicos:

#### % Concordância com Kit Comercial

	COC 300	THC 50
Concordância Positiva	>99,9%	>99,9%
Concordância Negativa	>99,9%	>99,9%
Resultados Totais	>99,9%	>99,9%

#### % Acordo com GC/MS

	COC 300	THC 50
Concordância Positiva	97.6%	97.8%
Concordância Negativa	95.4%	96.8%
Resultados Totais	96.3%	97.3%

Amostras clínicas para cada droga foram executadas usando o Teste Rápido Multidrogas por um operador não treinado em um local de atendimento profissional. Com base nos dados GC/MS ou LC-MS/MS, o operador obteve taxas estatisticamente semelhantes de concordância positiva estatisticamente semelhante, concordância negativa e taxas de concordância geral assim como um operador de laboratório treinado.

#### Precisão

Um estudo foi conduzido em três hospitais por operadores não treinados usando três lotes diferentes do produto para demonstrar a precisão intra-ensaio, inter-ensaio e entre o operador. Um cartão idêntico de amostras codificadas, contendo drogas em concentrações de  $\pm 50\%$  e  $\pm 25\%$  do nível de corte, foi etiquetado, cego e testado em cada local. Os resultados estão indicados abaixo.

#### COCAÍNA (COC 300)

Benzoilecgonina conc. (ng/mL)	Nº/ local	Local A		Local B		Local 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	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

#### MACONHA (THC50)

11-nor- $\Delta$ 9-COOH conc. (ng/mL)	Nº/ local	Local A		Local B		Local 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	1	9
75	10	0	10	0	10	0	10

#### Sensibilidade Analítica

Um pool de urina livre de drogas foi acrescido de drogas nas concentrações listadas.

Os resultados estão resumidos a seguir:

Concentração da droga - Faixa de cut-off	COC 300		THC 50	
	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4
Cut-off	15	15	14	16
+25% Cut-off	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30
+300% Cut-off	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 MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido, em 5 minutos).

Análitos	Concentração (ng/mL)	Análitos	Concentração (ng/mL)
COCAÍNA (COC 300)			
Benzoilecgonina	300	Cocaetileno	12.500
Cocaína HCl	200	Ecgonina	30.000
MACONHA (THC50)			
Canabinoil	20.000	$\Delta$ 8-THC	15.000
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	30	$\Delta$ 9-THC	15.000
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	50		

Para ALC: As seguintes substâncias podem interferir com o teste rápido de álcool:

Agentes oxidantes fortes	Ácido ascórbico
Ácido tânico	Compostos polifenólicos
Mercaptanos	Ácido úrico
Bilirrubina	Ácido oxálico

Estes compostos normalmente não estão presentes na urina em quantidade suficiente para interferir com o teste.

#### Efeito da gravidade específica urinária

Quinze amostras de urina de gravidades específicas normal, alta e baixa (1.000-1.037) foram acrescidas de drogas 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte, respectivamente O MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC) (Teste Rápido foi testado em duplicata usando quinze amostras de urina sem drogas e amostras de urina com drogas. Os resultados demonstram que faixas variáveis de gravidade específica urinária não afetam os resultados do teste.

#### Efeito do pH urinário

O pH de um pool de urina negativa foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e acrescido de drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de pH não interferem no desempenho do teste.

#### Reatividade cruzada











Um estudo foi conduzido para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos na urina sem drogas ou na urina positiva com drogas contendo cocaína ou maconha. Os seguintes compostos não mostram reatividade cruzada quando testados com o MedTeste Multidrogas (THC/COC/ALC)(Teste Rápido a uma concentração de 100 µg/mL.

Compostos não reagentes cruzados			
Acetofenetidina	Cortisona	Cetoprofeno	d-Pseudoefedrina
N-acetilprocainamida	Creatinina	Labelalol	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Loperamida	Quinino
Aminopirina	Dextrometorfano	Meprobamato	Ácido salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Serotonina
Ampicilina	Difunisal	Metilfenidato	Sulfametazina
ácido l-ascórbico	Digoxina	Ácido nalidíxico	Tetraciclina
Apomorfina	Difenidramina	Naproxeno	Tetrahydrocortisona
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamida	3-acetato
Atropina	$\beta$ -estradiol	Nifedipina	Tetrahydrocortisona
Ácido benzílico	Sulfato de estrona-3	Noretindrona	Tetrahydrozolina
Ácido benzoico	Eritromicina	Noscapina	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	d, l-Octopamina	Tioridazina
d, l-bromfeniramina	Furosemida	Ácido oxálico	d,l-tirosina
Cafeína	Ácido gentísico	Ácido oxolínico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Oximetazolina	Triamtereno
Cloranfenicol	Hidralazina	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidroclorotiazida	Penicilina-G	Trimetoprima
d, l-clorfeniramina	Hidrocortisona	Fenelzina	d,l-triptofano
Clorpromazina	ácido o-hidroxihipúrico	Prednisona	Ácido úrico
Colesterol	3-Hidroxitiramina	d,l-Propranolol	Verapamil
Clonidina	d,l-Isoproterenol	Isosuprina	Zomepirac

#### [BIBLIOGRAFIA]

- Falções RL, CN Chiang. *Teste de urina para drogas de abuso*. Instituto Nacional para o Abuso de Drogas (NIDA), Monografia de Pesquisa 73, 1986.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Farmacol. Ther.* Abril de 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Âmbar J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

  
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5518000  
 Data de emissão: 14/04/2023

**TERMOS DE GARANTIA**

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District,  
 Hangzhou, China.

**Importador/Distribuidor:**

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
 Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030  
 CNPJ: 05.343.029/0001-90

**SAC: 4003-9021**

**[www.medlevensohn.com.br](http://www.medlevensohn.com.br)**

Reg. ANVISA MS: 80560310091

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"**

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**

**TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C**

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO  
 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento,  
 contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.  
 Tel: 4003-9021