

MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido)

REF: DMDR-P17

Instrução de uso para testar a combinação das seguintes drogas: AMP/COC/THC/MET/MDMA/ OPI/PCP

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. [in vitro](#).

FINALIDADE

O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de múltiplas drogas e seus metabólitos em amostras de urina nas seguintes concentrações de cut-off.

Teste	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Anfetamina (AMP 300)	d-Anfetamina	300
Cocaína (COC150)	Benzoilecgonina	150
Maconha (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metilenedioximetanfetamina (MDMA 500)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Opiáceos (OPI 2,000)	Morfina	2,000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25

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.

SUMÁRIO

O MedTeste Multidroga-7 (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.

Anfetamina (AMP 300)

A anfetamina é uma substância controlada de Classe II disponível mediante receita (Dexedrine®) e também disponível no mercado ilícito. As anfetaminas são uma classe de potentes agentes simpaticomiméticos com aplicações terapêuticas. Eles são quimicamente relacionados às catecolaminas naturais do corpo humano: epinefrina e norepinefrina. Doses agudas elevadas levam ao aumento da estimulação do sistema nervoso central (SNC) e induzem euforia, estado de alerta, apetite reduzido e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares às anfetaminas incluem aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranóia, alucinações e comportamento psicótico. Os efeitos das anfetaminas geralmente duram de 2 a 4 horas após o uso e a droga tem meia-vida de 4 a 24 horas no corpo. Cerca de 30% das anfetaminas são excretadas na urina na forma inalterada, com o restante como derivados hidroxilados e desaminado. O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração das anfetaminas na urina excede 300ng/mL.

Cocaína (COC 150)

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 freqüentemente autoadministrada por inalação, injeção intravenosa e fumo de base livre. É excretada na urina em um curto espaço de tempo principalmente como benzoilecgonina.^{3,4} A 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.⁴ O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de benzoilecgonina na urina excede 150ng/mL

Maconha (THC50)

THC (Δ9- 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-Δ9-tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (THC-COOH). O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de THC-COOH na urina excede 50 ng/mL.

Metanfetamina (MET 300)

A metanfetamina é uma droga estimulante que ativa fortemente alguns sistemas cerebrais. A metanfetamina está intimamente relacionada quimicamente com a anfetamina, mas os efeitos da metanfetamina no sistema nervoso central são maiores. A metanfetamina é produzida em laboratórios ilegais e tem alto potencial para abuso e dependência. A droga pode ser tomada por via oral, injetada ou inalada. Doses agudas elevadas aumentam a estimulação do sistema nervoso central e induzem euforia, estado de alerta, apetite reduzido e uma sensação de aumento de energia e força. As respostas cardiovasculares à metanfetamina incluem aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranóia, alucinações, comportamento psicótico e, eventualmente, depressão e exaustão. Os efeitos da metanfetamina geralmente duram de 2 a 4 horas e a droga tem meia-vida de 9 a 24 horas no corpo. A metanfetamina é excretada na urina principalmente como Anfetamina e derivados oxidados e desaminados. No entanto, 10-20% da metanfetamina é excretada inalterada. Assim, a presença do composto original na urina indica o uso de metanfetamina. A metanfetamina é geralmente detectável na urina por 3-5 dias, dependendo do nível de pH da urina. O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de metanfetamina na urina excede 300ng/mL.

Metilenedioximetanfetamina (MDMA500)

A metilenedioximetanfetamina (ecstasy) é um medicamento sintetizado pela primeira vez em 1914 por uma empresa farmacêutica alemã para o tratamento da obesidade.⁵ Aqueles que tomam o medicamento freqüentemente relatam efeitos adversos, como aumento da tensão muscular e suor. O MDMA não é claramente um estimulante, embora tenha, em comum com as anfetaminas, a capacidade de aumentar a pressão arterial e a freqüência cardíaca. O MDMA produz algumas mudanças perceptivas na forma de aumento da sensibilidade à luz, dificuldade de foco e visão turva em alguns usuários. Acredita-se que seu mecanismo de ação seja por meio da liberação do neurotransmissor serotonina. O MDMA também pode liberar dopamina, embora a opinião geral seja de que este é um efeito secundário da droga (Nichols e Oberlander, 1990). O efeito mais difundido do MDMA, ocorrendo em praticamente todas as pessoas que tomam uma dose razoável da droga, é produzir um aperto das mandíbulas.

O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de metilenedioximetanfetamina na urina excede 500ng/mL.

Morfina/Opiáceo (OPI 2,000)

Opiáceo refere-se a qualquer droga derivada da papoula do ópio, incluindo os produtos naturais, morfina e codeína, e as drogas semissintéticas, como a heroína. Opióide é mais geral, referindo-se a qualquer droga que atue no receptor de opióide. Os analgésicos opióides compreendem um grande grupo de substâncias que controlam a dor diminuindo o SNC. Grandes doses de morfina podem produzir níveis de tolerância mais altos, dependência fisiológica nos usuários e podem levar ao abuso de substâncias. A morfina é excretada não metabolizada e também é o principal produto metabólico da codeína e da heroína. A morfina é detectável na urina por vários dias após uma dose de opiáceo.²

O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de morfina na urina excede 2,000 ng/mL.

Fenciclidina (PCP 25)

A fenciclidina, também conhecida como PCP, é um alucinógeno que foi inicialmente comercializado como anestésico cirúrgico na década de 1950. Ele foi retirado do mercado porque os pacientes que o recebiam apresentavam delírios e alucinações. O PCP é usado em pó, cápsulas e comprimidos. O pó é aspirado ou fumado depois de misturado com maconha ou matéria vegetal. O PCP é mais comumente administrado por inalação, mas pode ser usado por via intravenosa, intra-nasal e oral. Após doses baixas, o usuário pensa e age rapidamente e experimenta oscilações de humor da euforia à depressão. O comportamento autolesivo é um dos efeitos devastadores do PCP. O PCP pode ser encontrado na urina em 4 a 6 horas após o uso e permanecerá na urina por 7 a 14 dias, dependendo de fatores como taxa metabólica, idade do usuário, peso, atividade e dieta.⁶ O PCP é excretado na urina como uma droga inalterada (4% a 19%) e metabólitos conjugados (25% a 30%)⁶ O MedTeste Multidroga-7 (Teste Rápido) indica um resultado positivo quando a concentração de fenciclidina na urina excede 25 ng/mL.

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.

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.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada.
- 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.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.

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 painel de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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 da Amostra

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 FORNECIDOS

- Painéis de teste
- Instrução de Uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

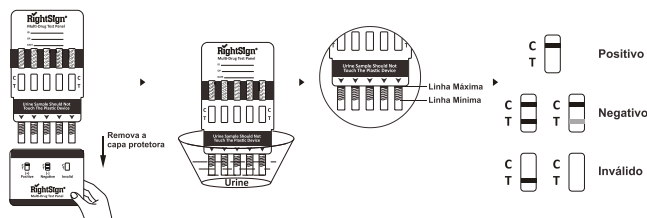
- Recipiente de coleta de amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o painel de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
- Remova a capa protetora.

- Com as setas apontando na direção da amostra de urina, mergulhe o painel de teste verticalmente na amostra por, pelo menos, 10 a 15 segundos. **Mergulhe a tira de teste até, no mínimo, as linhas onduladas, mas não acima das setas no painel de teste.**
- Recoloque a capa protetora e coloque o painel de teste em uma superfície não-absorvente e nivelada.
- Inicie o cronômetro e espere até a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em).
- O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja 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.

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-7 (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 alumínio, 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.
- Este teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
- 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

Acurácia

Uma comparação lado a lado foi conduzida utilizando o MedTeste Multidrogas-7 (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.

Método	GC/MS		% concordância com GC/MS	
	Positivo	Negativo		
AMP 300	Positivo	127	2	98.4%
	Negativo	1	120	99.2%
COC 150	Positivo	105	0	99.1%
	Negativo	1	144	>99.9%
THC 50	Positivo	141	1	>99.9%
	Negativo	0	108	99.1%
MET 300	Positivo	109	2	99.1%
	Negativo	1	138	98.6%
MDMA 500	Positivo	126	3	96.2%
	Negativo	5	116	97.5%
OPI	Positivo	116	11	94.3%
	Negativo	7	116	91.3%
PCP	Positivo	98	8	95.1%
	Negativo	5	139	94.6%

Os seguintes resultados foram registrados a partir destes estudos clínicos:

% Concordância com o Kit Comercial

	AMP 300	COC 150	THC 50	MET 300	MDMA 500	OPI 2000	PCP 500
Concordância Positiva	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%
Concordância Negativa	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%
Resultados Totais	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%

*Nota: Com base em dados GC/MS ou LC-MS/MS em vez do Kit Comercial.

% Concordância com GC/MS

	AMP 300	COC 150	THC 50	MET 300	MDMA 500	OPI 2000	PCP 500
Concordância Positiva	98.4%	99.1%	>99.9%	99.1%	96.2%	94.3%	95.1%
Concordância Negativa	98.4%	>99.9%	99.1%	98.6%	97.5%	91.3%	94.6%
Resultados Totais	98.4%	99.6%	99.6%	98.8%	96.8%	92.8%	94.8%

Amostras clínicas para cada droga foram executadas usando o MedTeste Multidrogas-7 (Teste Rápido) por um operador não treinado em um local de atendimento profissional. Com base nos dados de GC/MS ou LC-MS/MS, o operador obteve 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.

ANFETAMINA (AMP 300)

Anfetamina 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	7	3	8	2	8	2
375	10	2	8	2	8	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

COCAÍNA (150)

Benzoilecgonina conc. (ng/mL)	Nº/local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
75	10	10	0	10	0	10	0
112,5	10	8	2	8	2	8	2
187,5	10	1	9	1	9	1	9
225	10	0	10	0	10	0	10

MACONHA (50)

11-nor- Δ^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

METANFETAMINA (300)

Metanfetamina 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	9	1	8	2
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA 500)

Metilenedioximetanfetamina conc. (ng/mL)	Nº/local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	2	8	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

MORFINA/OPIÁCEOS (2.000)

Morfina conc. (ng/mL)	Nº/local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1,000	10	10	0	10	0	10	0
1,500	10	9	1	9	1	8	2
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	10	0	10	0	10	0	10

FENCICLIDINA (PCP 25)

Fenciclidina conc. (ng/mL)	Nº/local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	9	1	8	2
31,25	10	1	9	1	9	2	8
37,5	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	AMP 300		COC 150		THC 50		MET 300		MD MA 500		OPI 2000		PCP 25	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	26	4	25	5	25	5	27	3	26	4
Cut-off	15	15	15	15	14	16	15	15	14	16	15	15	14	16
+25% Cut-off	4	26	3	27	3	27	4	26	4	26	4	26	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	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-7 (Teste Rápido) em 5 minutos.

Analitos	Concentração (ng/mL)	Analitos	Concentração (ng/mL)
ANFETAMINA (AMP 300)			
Sulfato de D, L-anfetamina	70	Fentermina	300
L-Anfetamina	10,000	Maprotilina	12,500
(±) 3,4-Metilenodioxianfetamina	150	Metoxifenamina	2,000
		D-Anfetamina	300
COCAINA (COC 150)			
Benzocgonina	150	Cocaetileno	6,250
Cocaina HCl	100	Egonina	15,000
MACONHA (THC50)			
Canabinal	20,000	Δ8-THC	15,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	15,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
METANFETAMINA (MET300)			
p-hidroximetanfetamina	7,500	(±) -3,4 - Metilenodioximetanfetamina	1,800
D-Metanfetamina	300		
L-Metanfetamina	3,750	Mefentermina	15,000
METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA500) Ecstasy			
(±) -3,4 - Metilenodioximetanfetamina HCl	500	3,4 - Metilenodioxietilanfetamina	300
(±) 3,4 - Metilenodioxianfetamina HCl	3,000		
MORFINA/OPIÁCEOS (OPI 2,000)			
Codeína	2,000	Morfina	2,000
Etilmorfina	3,000	Norcodeína	25,000
Hidrocodona	50,000	Normorfona	50,000
Hidromorfona	12,500	Oxicodona	25,000
Levorfanci	25,000	Oximorfona	25,000
β-Monoacetilmorfina	3,000	Procaina	50,000
Morfina 3-β-D-glucuronido	2,000	Tebaina	25,000
FENCICLIDINA (PCP)			
Fenciclidina	25	4 - Hidroxfenciclidina	6,250

EFEITO DA GRAVIDADE ESPECÍFICA DA URINA

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-7 (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-7 (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 Anfetamina, Cocaína, Maconha, Metanfetamina, Metilenodioximetanfetamina, Morfina, Fenciclidina. Os seguintes compostos não mostram reatividade cruzada quando testados com o MedTeste Multidrogas-7 (Teste Rápido) a uma concentração de 100 µg/ mL.

Número: RP5373400
Data de vigência: 19/01/2021

COMPOSTOS SEM REAÇÃO CRUZADA

Acetofenetidina	Cortisona	Ketamina	d-Pseudoephedrina
N-Acetilprocainamida	Creatinina	Ketoprofeno	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrometorphan	Loperamida	Ácido Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Metoxifenamina	Sulfametazina
Ácido l-ascórbico	Digoxina	Metilfenidato	Sulindac
Apomorfina	Difenidramina	Ácido Nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Tetrahydrocortisona
Atropina	β-Estradiol	Niacinamida	3-acetato
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tetraidro cortisona
Ácido benzóico	Eritromicina	Noretindrona	Tetraidrozolina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tiamina
d,l-Brompheniramine	Furosemida	d,l-Octopamina	Tiofuzina
Cafeína	Ácido gentísico	Ácido Oxálico	d,l-Tirosina
Canabidiol	Hemoglobina	Ácido Oxolínico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hidralazina	Oximetazolina	Triamtereno
Cloramfenicol	Hidroclorotiazida	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidrocortisona	Penicilina-G	Trimetoprima
d,l-Clorfeniramina	Ácido o-Hidroxipúrico	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	3-Hidroxitiramina	Fenelzina	Ácido Úrico
Colesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisona	Verapamil
Clonidina	Isoxsuprina	d,l-Propranolol	Zomepirac

REFERÊNCIAS

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216.
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

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				

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 sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevenoehn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310068

Téc. Resp.: 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°C 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**.

Fone 0800 722 2393