

**One Step
Screen Test Panel (Urina)
Instruções de Uso**

Português

Instruções de Uso para a realização do teste de qualquer combinação das seguintes drogas:

Anfetamina 300, Anfetamina 500, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas 200, Benzodiazepinas, Buprenorfina, Clonazepam, Cocaína 150, Cocaína, Cotinina, Fentanil, Heroína (6-acetilmorfina), Ketamine, Maconha 20, Maconha, Maconha 150, Metadona, EDDP 100 (metabolito da metadona), EDDP 300 (metabolito da metadona), Metanfetamina 300, Metanfetamina 500, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceos 2000, Oxidodona, Fenciclidina, Propoxifeno, Tramadol e Antidepressivos Tricíclicos.

O recipiente de teste pode incluir testes de validade de amostras (Specimen Validity Tests - S.V.T.) para oxidantes/clorocromato de piridínio (OX/CCP), gravidade específica (S.G.), pH, nitritos (NIT), glutaraldeído (GLUT) e creatinina (CRE).

Teste rápido, em um só passo, para detecção simultânea, qualitativa de drogas múltiplas e seus metabólitos em urina humana.

Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

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 Multi-Drug One Step Screen Test Panel (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 300)	d-Anfetamina	300
Anfetamina (AMP 500)	d-Anfetamina	500
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Clonazepam (ACL)	7-Aminoclonazepam	100
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Fentanil (FTY)	Norfentanil	20
Heroína (HRN)	6-Acetil morfina	10
Ketamine (KET)	Ketamine	1.000
Maconha (THC 20)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20
Maconha (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Maconha (THC 150)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	150
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metabolito da metadona (EDDP 100)	2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metabolito da metadona (EDDP 300)	2-etilideno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,1-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2.000
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000

Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bul).
As configurações do Multi-Drug One Step Test Panel (Urina) apresentam-se com qualquer combinação dos analitos toxicológicos enumerados anteriormente, com ou sem S.V.T. 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 gasosa e a espectrometria de massa (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.

SUMÁRIO DO S.V.T.

Cada tira de S.V.T. contém discos de reagentes tratados quimicamente. Três a cinco minutos após a activação dos discos de reagentes pela amostra de urina, as cores que aparecem nos discos podem ser comparadas com o cartão do diagrama de cores impresso. A comparação de cores permite uma análise semi-quantitativa para qualquer combinação de oxidantes/clorocromato de piridínio (CCP), gravidade específica, pH, nitritos, glutaraldeído e creatinina em urina humana que pode ajudar a avaliar a integridade da amostra de urina.

PRINCÍPIO

O Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado respectivo da droga por sítios de ligação 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.

PRINCÍPIO DO S.V.T.

Adulteração consiste em interferir com uma amostra de urina com a intenção de alterar os resultados do teste. O uso de adulterantes pode determinar resultados falso-negativos nos testes toxicológicos por interferência com o teste de despistagem e/ou destruição das drogas presentes na urina. A diluição pode também ser utilizada numa tentativa de produzir resultados falso-negativos nos testes toxicológicos.

Uma das melhores formas de excluir a adulteração ou a diluição consiste em determinar certas características urinárias tais como o pH e a gravidade específica e detectar a presença de oxidantes/CCP, gravidade específica, pH, nitritos, glutaraldeído e creatinina na urina.

- Os **oxidantes/CCP** (Clorocromato de piridínio) testam a presença de agentes oxidantes, tais como lixívia e peróxido de hidrogénio. O clorocromato de piridínio é um adulterante usado frequentemente.² A urina humana normal não deve conter oxidantes ou CCP.
- A **gravidade específica** testa a diluição da amostra. O intervalo normal é de 1,003 a 1,030. Os valores fora deste intervalo podem ser resultado de adulteração ou diluição da amostra.
- O **pH** testa a presença de adulterantes ácidos ou alcalinos na urina. Os níveis normais de pH devem situar-se no intervalo de 4,0 a 9,0. A existência de valores fora deste intervalo pode indicar que a amostra foi alterada.
- Os **nitritos** testam adulterantes comerciais habitualmente usados tais como Klear ou Whizzies. Estes funcionam oxidando o principal metabolito canabinoide THC-COOH.³ A urina normal não deve conter vestígios de nitritos. Os resultados positivos indicam geralmente a presença de um adulterante.
- O **glutaraldeído** testa a presença de um aldeído. Os adulterantes tais como UrinAid e Clear Choice contêm glutaraldeído que pode gerar resultados de despistagem falso-negativos por perturbarem a enzima usada em alguns testes de imunoensaio.² O glutaraldeído não é normalmente encontrado na urina e, por isso, a detecção de glutaraldeído numa amostra de urina é geralmente um indicador de adulteração.
- A **creatinina** é um produto residual de creatina, um aminoácido presente no tecido muscular e encontrado na urina.¹ Um indivíduo pode tentar adulterar um teste bebendo quantidades excessivas de água ou diuréticos, tais como chás de ervas para “limpeza” do sistema. A creatinina e a gravidade específica são duas formas de verificar a presença de diluição ou limpeza que são os mecanismos habitualmente mais usados na tentativa de contornar os testes toxicológicos. Níveis baixos de creatinina e gravidade específica podem indicar urina diluída. A ausência de creatinina (< 5 mg/dl) é indicativa de uma amostra não consistente com urina humana.

REAGENTES

Cada teste contém partículas de conjugados de anticorpos específicas do fármaco e os conjugados de fármaco-proteínas correspondentes. É utilizado um anticorpo de cabra em cada linha de controlo.

REAGENTES DE S.V.T.

Disco de adulteração	Indicador reactivo	Tampões e ingredientes não reagentes
Oxidantes/CCP	0,36%	99,64%
Gravidade específica	0,25%	99,75%
pH	0,06%	99,94%
Nitritos	0,07%	99,93%
Glutaraldeído	0,02%	99,98%
Creatinina	0,04%	99,96%

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. 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 a 2-8°C até 48 horas antes da análise. Para um armazenamento prolongado, os espécimes podem ser congelados e guardados a menos de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e devidamente misturadas antes da análise. Quando as análises incluírem testes de validação das amostras, a conservação das amostras de urina não deve ultrapassar as 2 horas à temperatura ambiente ou 4 horas no frio antes do teste. Para obter os melhores resultados, analise as amostras imediatamente após a colheita.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Painel de teste
- Diagrama de cores de SVT/adulterantes (caso seja aplicável)
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

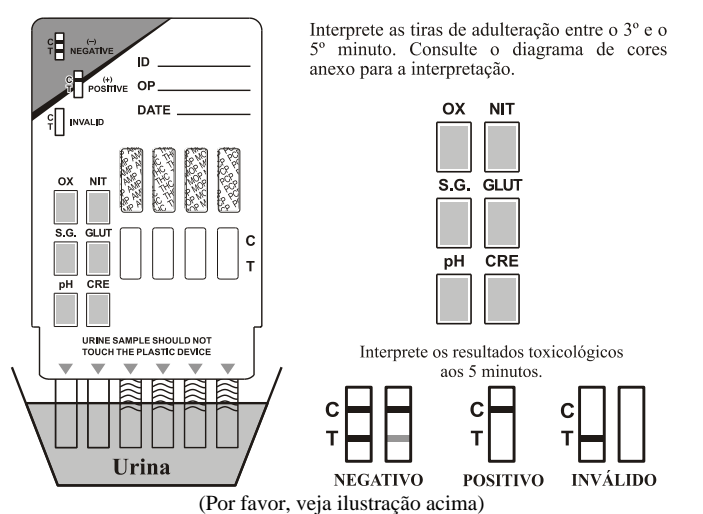
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

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.

- Remova o cartão de teste da respectiva bolsa selada e utilize-o o mais rapidamente possível. Retire a tampa da extremidade do cartão de teste. Com as setas apontando para o espécime de urina, mergulhe a(s) tira(s) do cartão de teste verticalmente no espécime de urina durante, pelo menos, 10-15 segundos. **Mergulhe a(s) tira(s), pelo menos, até ao nível das linhas onduladas, mas não acima da(s) seta(s) existente(s) no cartão de teste.**
- Volte a colocar a tampa e coloque o cartão de teste sobre uma superfície plana não absorvente; inicie o temporizador e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s).
- Leia a tira de adulteração entre 3 e 5 minutos depois, comparando as cores da tira de adulteração com o diagrama de cores anexo. Caso o resultado indique adulteração, não interprete os resultados dos testes toxicológicos. Proceda a um novo teste da urina ou efectue a colheita de outra amostra.
- Os resultados devem ser lidos em 5 minutos.** Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



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 está abaixo 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.

INTERPRETAÇÃO DO SVT/ADULTERANTE

(Consulte o diagrama de cores)

São obtidos resultados semi-quantitativos por comparação visual dos blocos de cores de reacção na tira com os blocos de cores impressos no diagrama colorido. Não é necessária instrumentação.

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

- O Multi-Drug One Step Screen Test Panel (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia gasosa e a espectrometria de massa (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{4,5}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- 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.
- 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.
- 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.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
- Um resultado positivo pode ser obtido por meio de certos alimentos ou complementos alimentares.

LIMITAÇÕES DO S.V.T DE ADULTERAÇÃO

- Os testes de adulteração incluídos neste produto destinam-se a auxiliar na determinação de amostras anormais. Embora exaustivos, não constituem uma representação ilimitada de todos os possíveis adulterantes.
- Oxidantes/CCP: A urina normal humana não deve conter oxidantes ou CCP. A presença de níveis elevados de antioxidantes na amostra, tais como ácido ascórbico, pode resultar em resultados falso-negativos para o disco de oxidantes /CCP.
- Gravidade específica: A presença de níveis elevados de proteína na urina pode determinar valores anormalmente elevados de gravidade específica.
- Nitritos: Os nitritos não são um componente normal da urina humana. No entanto, a presença de nitritos na urina pode indicar infecções do tracto urinário ou infecções bacterianas. Níveis de nitritos > 20 mg/dl podem produzir resultados de glutaraldeído falso-positivos.
- Glutaraldeído: Não é normalmente encontrado na urina. No entanto, certos distúrbios metabólicos tais como cetoacidose (jejum, diabetes não controlada ou dietas ricas em proteínas) podem interferir com os resultados do teste.
- Creatinina: Os níveis de creatinina normais situam-se entre 20 e os 350 mg/dl. Em situações raras, determinadas doenças renais podem produzir urina diluída.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Multi-Drug One Step Screen Test Panel (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 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP**	ACL	COC 150	COC
Positivo	>99%	*	97%	>99%	*	90%	88%	*	>99%	95%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	*	97%	>99%	*	>99%	>99%
Total	>99%	*	98%	99%	*	94%	97%	*	>99%	98%

Amostra	COT	FTY	HRN	KET	THC 20	THC	THC 150	MTD	EDDP 100	EDDP 300	MET 300
Positivo	>99%	*	*	*	*	98%	*	>99%	*	*	*
Negativo	>99%	*	*	*	*	>99%	*	>99%	*	*	*
Total	>99%	*	*	*	*	99%	*	>99%	*	*	*

Amostra	MET 500	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TRA	TCA
Positivo	>99%	98%	>99%	>99%	99%	96%	98%	>99%	*	95%
Negativo	80%	>99%	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	*	>99%
Total	87%	99%	99%	>99%	>99%	98%	>99%	>99%	*	99%

* **NOTA:** Kit comercial não disponível para testes comparativos.

****NOTA:** O BUP foi comparado com o relatório auto-reportado do uso de Buprenorfina.

% Concordância com GC/MS

