

SureStep™ MTD

Dispositivo para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso
Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Metadona em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico para a detecção de Metadona em urina humana a uma concentração de 300 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique a Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

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 e a espectrometria (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.

RESUMO

A Metadona é um narcótico utilizado para diminuir dores excessivas. Também é usada no tratamento do vício da Heroína (Dependência Física dos Opiáceos: Vicodin, Filtro, Morfina, etc.). A Metadona usada via oral é diferente da Metadona IV. A Metadona usada via oral é armazenada no fígado, enquanto que a Metadona IV age no organismo como a Heroína. Na maioria das vezes, é necessário encaminhar usuários a uma clínica para que seja prescrito Metadona quando dores excessivas aparecem. A Metadona atua contra a dor entre 12 e 48 horas depois de utilizada. A Metadona estimula o usuário a não obter heroína, uma vez que é ilegal e também dos perigos que a Heroína pode causar: injeção intravenosa. A pressão psicológica que a maioria dos Opiáceos produz também é outro fator que faz com que os usuários procurem usar Metadona. A Metadona, se utilizada por períodos longo e em doses elevadas, pode levar a um período de abstinência. A ausência da Metadona é mais prolongada do que por retirada de heroína, e ainda a substituição e introdução das fases de remoção da Metadona é um método aceitável da desintoxicação para pacientes e terapeutas.

O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Metadona na urina. O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Metadona na urina excede o nível de 300 ng/ml.

PRINCÍPIO

O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a Metadona presente na urina estiver abaixo do nível de detecção de 300 ng/ml não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Metadona imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Metadona estiver presente acima do nível de detecção de 300 ng/ml, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Metadona.

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 de urina que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle 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.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Metadona monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Metadona. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de 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 dispositivo de teste usada deverá ser descartada 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 dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de 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 de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

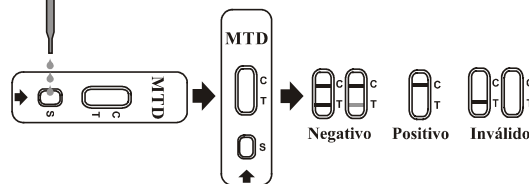
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Metadona está abaixo do nível detectável (300 ng/ml).

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Metadona excede os níveis de detecção (300 ng/ml).

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 dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada 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

1. O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejares e/ou uralum, 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.
4. 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.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas -25% ou +25% do nível de concentração de 300 ng/ml de Metadona. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido MTD		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
Dispositivo MTD Em Um Só Passo	Positivo	132	0	132
	Negativo	0	168	168
Resultados Totais		132	168	300
% Concordância		>99%	>99%	>99%

Quando comparado com 300 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
Dispositivo MTD Em Um Só Passo	Positivo	122	10	132
	Negativo	1	167	168
Resultados Totais		123	177	300
% Concordância		99%	94%	96%

Sensibilidade Analítica

Metadona foi adicionada em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo do nível de concentração. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Metadona (ng/ml)	Por cento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Nível Detectável	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)
Metadona	300
Doxilamina	50.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo: nenhuma Metadona, 25% de Metadona acima e abaixo do nível detectável e 50% de Metadona acima e abaixo de 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Metadona (ng/ml)	n	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	13	2
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Metadona. O Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpas e incrementadas com Metadona. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Metadona a 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Metadona. Os seguintes compostos não mostra nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo MTD para Teste de Metadona Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobide	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Mephramate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amitypyline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methylester	(-)- 1R,2S (-) Ephedrine	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - 1R,2S (-) Ephedrine	b-D glucuronide	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfato	L - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinacrine
Apomorphine	Erythromycin	Naloxone	Quinidine
Aspartame	β-Estradiol	Naltrexone	Quinine
Atropine	Estro-3-sulfate	Naloxone	Ramitidine
Benzlic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Narprofen	Salicylic acid
Benzocaine	Fenofenol	Nifedipine	Secobarbital
Benzoylgonine	Furosemide	Norcodeine	Serofen
Benzphetamine	Genistic acid	Norethindrone	Sulfadiazine
Bilirubin	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Sulindac
(±) - Brompheniramine	Hydralazine	Hydrochlorothiazide	Temazepam
Caffeine	Cannabidiol	Hydrocodone	Tetracycline
Cannabidiol	Chloralhydrate	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone,
Cannabiol	Chloramphenicol	Oxolinic acid	3-Acetate
Chlorazhidate	Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Tetrahydrocortisone
(±) - Chlorpheniramine	Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	3-(β-D-glucuronide)
Chlorquine	Cholesterol	Imipramine	Thebaine
Cholesterol	Clomipramine	Iproniazid	Thiamine
Clonidine	Cocaine	(±) - Isoproterenol	Thioridazine
Cocaine hydrochloride	Cocaine	Ketamine	D,L-Tyrosine
Codine	Cortisone	Labeltal	Tolbutamide
Cortisone	(-) Cotinine	Levorphanol	Triamterene
(-) Cotinine	Creatinine	Loperamide	Triamterene
Creatinine	Deoxycorticosterone	Mephentermine	Trimethoprim
Deoxycorticosterone	Dextromethorphan		Trimprimam
Dextromethorphan			Triptamine
			D,L-Tryptophan
			Tyramine
			Uric acid
			Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155841501
 Data Efetiva: 2006-xx-xx