

Finalidade

O teste COC Assure Test é um imunoenensaio visual rápido para a detecção qualitativa de Cocaína em amostras de urina humana, na concentração cut-off listada abaixo:

Tabela 1: Cut-off da droga.

Teste	Padrão	Cut-off (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	150

Introdução

Derivado das folhas da planta da coca, cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central e anestésico local. Os efeitos físicos e psicológicos do uso da cocaína incluem aumento da frequência cardíaca, febre, dilatação das pupilas, sudorese, euforia e aumento de energia. Biologicamente, a cocaína é rapidamente metabolizada a benzoilecgonina. A meia-vida de benzoilecgonina (5 a 8 horas) é muito maior do que o composto de origem de cocaína (0,5 a 1,5 horas). Benzoilecgonina pode ser detectada na urina até 3 dias após o uso de cocaína.

Princípio de Ação

O teste rápido COC Assure Test é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção da Cocaína e seus metabolitos em urina humana nas seguintes concentrações cut-off (Tabela 1). O teste é um imunoenensaio competitivo. Conjugados da droga são imobilizados na região teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos conjugados para partículas coloridas e pré-revestidas na almofada da amostra. Então, a mistura migra através da membrana por capilaridade e interage com os reagentes que estão na membrana. Se existir uma quantidade insuficiente de moléculas da droga na amostra, as partículas conjugadas anticorpos coloridos irão se ligar aos conjugados da droga, formando uma linha colorida na região teste da membrana. Portanto, uma linha colorida aparecerá na região teste quando a amostra de urina for não reagente para a droga. Se as moléculas da droga estiverem presentes na urina acima da concentração cut-off do teste, elas irão competir com o conjugado da droga imobilizado na região teste para sítios de ligação limitados de anticorpos. Isso irá prevenir a ligação da partícula conjugada anticorpo colorido na região teste. Portanto, a ausência da linha colorida na região teste indica um resultado reagente. A formação da linha C na região controle serve como um procedimento controle, indicando que um volume adequado da amostra foi adicionado e a absorção na membrana ocorreu.

Apresentação comercial do kit COC Assure Test para Tira

Cat. No	Nº de Tiras	Dessecante	Bolsa Alumínio	Bula
DOA-AST.COC.050	50	50	50	01

Materiais não Fornecidos e Necessários

Cronômetro
 Controle não reagente e reagente
 Centrífuga

Atenções e Precauções

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilizar o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilizar o teste.

- Recomenda-se que esses produtos sejam tratados como produto para diagnóstico e devem ser manipulados observando as precauções habituais de segurança (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evitar contaminação cruzada das amostras através do uso de um novo recipiente para cada amostra obtida.
- Ler cuidadosamente todo o procedimento antes de testar.
- Não comer, beber ou fumar em áreas onde amostras e os kits estão sendo manipulados. Manusear todas as amostras como se elas fossem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras. Utilizar jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção quando realizar o teste.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Os materiais utilizados no teste devem ser descartados de acordo com a regulação local.

Armazenamento e Estabilidade

- O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C até a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- O teste deve permanecer na bolsa de alumínio fechada até o uso.
- Não congelar.
- O kit deve ser mantido longe da luz solar direta.
- Cuidados devem ser tomados para proteger os componentes do kit de contaminação. Não utilizar se existir evidências de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica da pipeta, frasco coletor da urina ou dos reagentes podem levar a resultados falsos.

Coletada e Armazenamento

- O teste COC Assure Test foi desenvolvido para o uso único em amostras de urina humana.
- A urina coletada em qualquer momento do dia pode ser utilizada.
- As amostras de urina devem ser coletadas em recipientes limpos e secos.
- Amostras turvas devem ser centrifugadas, filtradas, ou deixar assentar e somente o sobrenadante límpido deve ser utilizado no teste.
- Realizar o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixar amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de urina devem ser armazenadas de 2 – 8°C por até dois dias. Para longos períodos de armazenamento, a amostra deve ser mantida a -20°C.
- Deixar as amostras em temperatura ambiente antes de testar. As amostras congeladas devem estar na temperatura ambiente e homogêneas antes de realizar o teste.
- Se as amostras serão transportadas, embalar-las de acordo com a regulação aplicável para o transporte de agentes etiológicos.

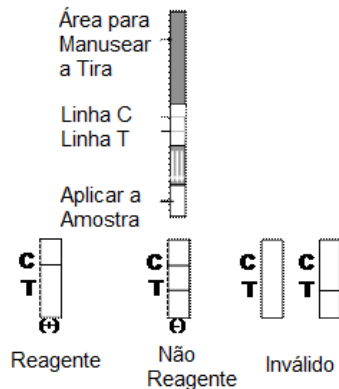
Procedimento

Levar os testes, amostras e/ou controles para a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de usar.

Tira

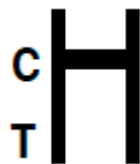
- Levar o produto e a amostra para a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de executar o teste.
- Retirar a tira da bolsa de alumínio.
- Mergulhar a extremidade final da tira na amostra.
- Começar a cronometrar.
- Remover a tira da amostra após 10 segundos.
- Colocar a tira em uma superfície limpa e plana.
- Ler os resultados até 5 minutos. Não interpretar os resultados após 8 minutos.

Nota: Mergulhar a tira na amostra até o local indicado pelas setas como limite máximo.

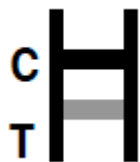


Interpretação dos Resultados

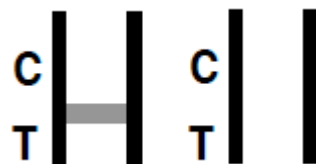
Resultado Reagente: Apenas uma linha colorida aparece, na região controle C. Nenhuma linha colorida aparece na região teste (T). Um resultado reagente indica que a concentração da droga excede o nível cut-off.



Resultado Não Reagente: Duas linhas coloridas aparecem na membrana. Uma linha aparece na região controle C e a outra linha aparece na região teste (T) para a droga em questão. Um resultado não reagente indica que a concentração da droga está abaixo do nível cut-off.



Resultado Inválido: A linha C não aparece. Resultado de qualquer teste que não produz uma linha controle no tempo específico de leitura deve ser descartado. Favor rever o procedimento e repetir com um novo teste. Se o problema persistir, não continue a utilizar o teste e contate o seu distribuidor local.



Nota:

1. A intensidade da cor na região teste (T) pode variar dependendo da concentração do analito presente na amostra. Sendo assim, qualquer sombra de coloração na região (T) deve ser

considerada não reagente. Esse teste é apenas um teste qualitativo, e não pode determinar a concentração do analito na amostra.

2. Volume insuficiente da amostra, procedimento incorreto ou validade expirada são as razões mais comuns da linha controle não aparecer.

Controle de Qualidade

- Controles internos estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparece na região controle (C), é considerado um controle de procedimento interno reagente. Confirma que um volume suficiente da amostra foi utilizado e que o procedimento executado está correto.
- Controles externos não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles reagentes e não reagentes devam ser testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho mesmo.

Limitações do Teste

1. O teste COC Assure Testé apenas para uso em diagnóstico *in vitro*, e deve ser utilizado apenas para a detecção qualitativa da droga de abuso em amostras de urina.
2. Esse ensaio fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser utilizado para obter um resultado confirmatório. Cromatografia gasosa e espectrometria de massa têm sido estabelecidas como o método confirmatório de preferência. Consideração clínica e julgamento profissional devem ser aplicados para qualquer resultado de teste, particularmente quando resultados reagentes preliminares são indicados.
3. Existe a possibilidade que um erro técnico de procedimento, bem como outras substâncias e fatores, possam interferir com o teste causando resultados falsos.
4. Adulterantes como alvejante ou outros agentes oxidantes podem produzir resultados errôneos. Se houver suspeita de adulteração, coletar uma amostra de urina fresca e repetir o procedimento com um novo dispositivo.
5. Um resultado reagente indica apenas a presença do metabolito ou da droga na urina, não indica ou mensura a intoxicação.
6. Um resultado não reagente não indica que a droga/metabolito não está presente na urina, pois ela pode estar abaixo do nível mínimo detectável no teste.
7. Esse teste não diferencia drogas de abuso de certas medicações.

Características de Desempenho

Sensibilidade

Um painel com amostras de urina adicionadas com cocaína foi preparado. O painel consiste de 7 grupos, cada grupo com concentrações diferentes de cocaína. A concentração de cocaína em cada nível foi confirmada com GC/MS. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

COC Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
COC ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50 -	100%
	75 (50% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	112.5 (75% cut-off)	50	50-	50 -	100%
	150 (cut-off)	50	50+	26 +	52%
	187.5 (125% cut-off)	50	50+	50 +	100%
	225 (150% cut off)	50	50+	50 +	100%
	450 (3 x cut-off)	50	50+	50 +	100%
Total		350	150 -, 200 +	150 -, 176 +	93.1%

Legenda: (-) Negativo; (+) Positivo.

Exatidão

A exatidão do teste COC Assure Test foi estabelecida através da comparação com os resultados de um teste comercialmente disponível, com o mesmo nível cut-off. Amostras de urina foram coletadas de voluntários que não são usuários de Cocaína. A concordância entre os resultados foi > 99,9%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do teste COC Assure Test foi verificada através de testes de desempenho às cegas em 4 locais diferentes. Amostras com Cocaína nas concentrações de - 50% do nível cut-off foram determinadas para serem não reagentes, enquanto que amostras com Cocaína em concentrações de + 200% do nível cut-off foram determinadas para serem reagentes.

Precisão

O teste de precisão foi determinado através de testes às cegas com soluções controles. Controles com Cocaína na concentração de - 50% do cut-off produziram resultados não reagentes, e controles com Cocaína nas concentrações de + 150% do nível cut-off produziram resultados reagentes.

Especificidade

Atabela a seguir lista as concentrações de compostos (ng/mL) que o teste COC Assure Test identifica resultados reagentes em 5 minutos:

Compostos relacionados à Cocaína	Concentração (ng/mL)
Benzoilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	100.000

Reação Cruzada

As substâncias abaixo não apresentaram reação cruzada quando testadas nas concentrações de até 100 µg/mL.

(-)-Efedrina, Clorfeniramina, Ácido Oxálico, (+)-Naproxeno, Creatinina, Penicilina G, (+/-)-Efedrina, Dextrometorfano, Feniramina, 4-Dimetilaminoantipirina, Tartarato de dex trofano, Fenotiazina, Acetaminofeno, Dopamina, Procaína, Acetona, Eritromicina, Protonix, Albumina, Etanol, Pseudoefedrina, Amitríptilina, Furosemida, Quinidina, Ampicilina, Glicose, Ranitidina, Aspartamo, Éter Gliceril Guaiacol, Sertralina, Aspirina, Hemoglobina, Tiramina, Benzocaína, Ibuprofeno, Ácido Ascórbico, Bilirrubina, Imipramina, Trimeprazina, b-Feniletilamina, Isoproterenol, Venlafaxina, Cafeína, Lidocaína, Cloroquina e Metadona.

Termo de Garantia

A ECO Diagnóstica garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica científica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A ECO Diagnóstica e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Referências Literárias

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

Simbologia

 Intervalo da Temperatura	 Prazo de Validade
 Lote	 Dispositivo de uso <i>in vitro</i>
 Fabricante	 Número de Catálogo
 Consultar instruções para uso	

Fabricado - Por Assure Tech – Hangzhou Co.Ltd. 2nd, Floor, Building1, No. 10 Xiyuansan RD, Westlake Eco Zone - China.

 Autorização do MS nº 8.09303.1 - Farmacêutica Resp. Técnica:
Fernanda Viana Andrade Lamounier CRF-MG: 19.928. SAC - Tel.: +55 11 3379-0511.
atendimento@testardrogas.com.br – www.testardrogas.com.br

Registro MS ANVISA 80885650021
Edição: I; Versão: I 05/2015.

