

SureStep™ coc

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

Português

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

USO INDICADO

O Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de metabólitos de cocaína (Benzoilecgonina) na urina humana em uma concentração de 300 ng/ml. Este teste detecta outros compostos relacionados, por favor veja a tabela de Especificidade Analítica que é apresentada nesta bula. Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de se 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 obtidos.

RESUMO

Cocaína é um poderoso estimulante e anestésico que age diretamente no sistema nervoso central (SNC). O uso imediato provoca aumento de energia e inquietude e gradualmente causa tremores. O uso exagerado da cocaína provoca febre, estado de inconsciência e dificuldades de respiração. A cocaína é frequentemente utilizada por inalação, injeção intravenosa e através do fumo de baseados. O aparecimento na urina ocorre depois de pouco tempo de uso, principalmente a Benzoilecgonina.^{1,2} A Benzoilecgonina, é um importante metabólito da Cocaína, que permanece concentrada no organismo (5 - 8 horas) mais do que a Cocaína (0,5 - 1,5 horas), podendo ser detectado 24-48 horas depois da exposição à Cocaína. O Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de cocaína na urina. O Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de cocaína na urina exceder 300 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas e estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, USA).

PRINCÍPIO

O Dispositivo COC para Teste de Cocaína 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 de anticorpo. Durante a realização do teste a amostra migra por capilaridade através da membrana. A Cocaína, se estiver presente na amostra de urina abaixo de 300 ng/ml, não irá saturar as pontes das partículas revestidas de anticorpos no dispositivo de teste. As partículas revestidas de anticorpos serão então capturadas pelo conjugado de Benzoilecgonina imobilizada e uma linha visível colorida aparecerá na região do teste. A linha colorida não se formará na região de linha do teste se a concentração de Cocaína estiver acima de 300 ng/ml, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-cocaína. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de linha colorida na região do teste, por causa da competição com a droga, enquanto que uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região do teste. Para servir como controle do 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 anticorpo monoclonal de camundongo anti-Benzoilecgonina em dupla partícula e proteína de Benzoilecgonina conjugada. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUCOES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não utilize após data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer fechado até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste 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 dispositivo para teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer fechado 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 deverá 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 congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

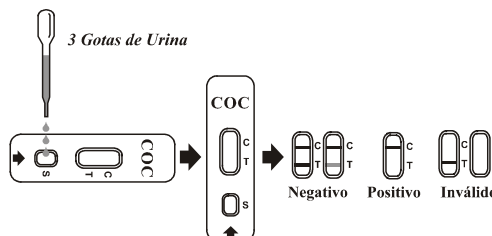
Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e plana. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas (aprox. 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.
- Aguarde pela aparição da(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deverá ser lido em 5 minutos. Não



interprete o resultado depois de 10 minutos.

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 ou rosa deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de cocaína está abaixo do nível detectável (300 ng/ml).

*NOTA: A tonalidade vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa fraca.

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

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra de urina ou técnica de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, deixe de utilizar 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 suficiente volume 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 com práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter resultado confirmatório. A cromatografia e a espectofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{3,4}
- 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 deverá 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 pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e outros medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

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

Método	Outro Teste Rápido COC		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo COC para Teste Em Um Só Passo	Positivo	0	136
	Negativo	7	157
Total de Resultados		143	300
% Concordância		95%	>99%

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

Método	GC/MS		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
Dispositivo COC para Teste Em Um Só Passo	Positivo	119	17	136
	Negativo	5	159	164
Total de Resultados		124	176	300
% Concordância		96%	90%	93%

Sensibilidade Analítica

Foi adicionado Benzoilecgonina em amostras de urina livre de droga nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. O resultado demonstra mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo da concentração. Os dados são resumidos abaixo:

Benzoilecgonina Concentração (ng/ml)	Porcentagem de Concentração	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Nível Detectável	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

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

Composição	Concentração (ng/ml)
Benzoilecgonina	300
Cocaína HCl	780
Cocaineilene	12.500
Ecgonina HCl	32.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar o funcionamento do teste e a precisão do operador. Um painel idêntico contendo, de acordo com o GC/MS, nenhuma Benzoilecgonina, 25% de Benzoilecgonina acima e abaixo da concentração detectável e 50% de Benzoilecgonina acima e abaixo da concentração detectável de 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabelados:

Concentração de Benzoilecgonina (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local C	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
150	15	0	15	0	15	0	15
225	15	11	3*	11	4	9	6
375	15	15	0	15	0	13	1*
450	15	15	0	15	0	14	1
Não Válido		15	16/16	15/15		15/15	

*Nota: Resultados Não válidos foram obtidos neste tratamento. Os testes não válidos foram obtidos como parte deste estudo para assegurar possíveis resultados não válidos identificados.

Efeito de Gravidade Específica Urinária

15 amostras de urina de escalas de gravidade específica normal, alta e baixa, foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Benzoilecgonina. O Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando 15 amostras de urina limpas e incrementadas. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica urinária não afetam os resultados 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 com Benzoilecgonina para 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo COC para Teste de Cocaína 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 com urina positiva de cocaína. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflusal	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Propazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Morphine 3-β-D	D-Propoxyphene
Ecgonine methylster	(±)-α-Ephedrine	glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinidine
Ampicillin	β-Stradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Estrore-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Apomorphine	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Aspartame	Furosemide	Niacinamide	Sulfamethazine
Atropine	Genisteic acid	Nifedipine	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Norcodeine	Temazepam
Benzoilamine	Hydralazine	Norethindrone	Tetracycline
Bilrubin	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-Acetate
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	(β-D glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Oxycodone	Thiamine
Chloridiazepoxide	Chlorothiazide	Oxymetazoline	Thiazidiazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chloroquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codine	Leverphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	L-Phenylephrine	L-Phenylephrine	TYRAMINE
(-) Cotinine	Maprotiline	β-Phenythylamine	Uric acid
Creatinine	Mepredilone	Phenylpropanolamine	Verapamil
Doxycorticoesterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

BIBLIOGRAFIA

- Stewart DL, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
- 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: 1155829501
Data Efetiva: 2006-xx-xx