

# SureStep™ COC 150

## 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 150 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 150 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.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup>

O Dispositivo COC 150 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 150 para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de cocaína na urina exceder 150 ng/ml. O nível de detecção para a investigação da presença de Cocaína para amostras positivas foram fixados pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, EUA) em 300 ng/ml.

#### PRINCÍPIO

O Dispositivo COC 150 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 150 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 imobilizado 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 150 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.

#### PRECAUÇÕES

- 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

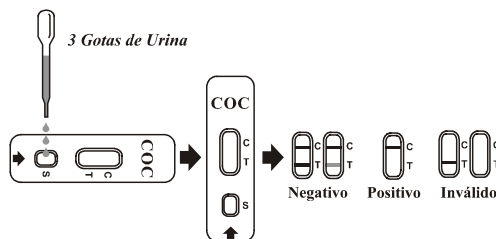
##### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- 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.

1. Deixar a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. 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.
3. Aguardar pela aparição de(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 (150 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 (150 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

1. O Dispositivo COC 150 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 espectrofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.<sup>3,4</sup>
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias, interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. 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.
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 outros medicamentos.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo COC 150 para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido COC 150. 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 150 ng/ml de Benzoilecgonina. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

| Método                         | Outro Teste Rápido COC 150 | Resultados Totais |
|--------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Dispositivo COC 150 para Teste | Positivo                   | 141               |
|                                | Negativo                   | 0                 |
| Em Um Só Passo                 | Positivo                   | 159               |
|                                | Negativo                   | 159               |
| Total de Resultados            |                            | 300               |
| % Concordância                 |                            | >99%              |

Quando comparado a GC/MS a 150 ng/ml, os resultados foram:

| Método                         | GC/MS    | Resultados Totais |
|--------------------------------|----------|-------------------|
| Dispositivo COC 150 para Teste | Positivo | 141               |
|                                | Negativo | 0                 |
| Em Um Só Passo                 | Positivo | 159               |
|                                | Negativo | 157               |
| Total de Resultados            |          | 300               |
| % Concordância                 |          | 99%               |

##### Sensibilidade Analítica

Foi adicionado Benzoilecgonina em amostras de urina livre de droga nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112 ng/ml, 150 ng/ml, 187 ng/ml e 225 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        |
| 75                                   | -50%                        | 30 | 30               | 0        |
| 112                                  | -25%                        | 30 | 27               | 3        |
| 150                                  | Nível Detectável            | 30 | 13               | 17       |
| 187                                  | +25%                        | 30 | 7                | 23       |
| 225                                  | +50%                        | 30 | 0                | 30       |

##### Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo COC 150 para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

| Compostos       | Concentração (ng/ml) | Compostos          | Concentração (ng/ml) |
|-----------------|----------------------|--------------------|----------------------|
| Benzoilecgonina | 150                  | Egogina HCl        | 12.500               |
| Cocaína HCl     | 400                  | Egogina metylester | 50.000               |
| Cocacitilene    | 6.250                |                    |                      |

#### 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 150 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabelados:

| Concentração de Benzoilecgonina (ng/ml) | n por Local | Local A |    |    | Local B |    |    | Local C |    |  |
|---|-------------|---------|----|----|---------|----|----|---------|----|--|
|   |             | +       | -  | +  | -       | +  | -  | +       | -  |  |
| 0                                       | 15          | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  | 15 | 0       | 15 |  |
| 75                                      | 15          | 4       | 11 | 7  | 8       | 0  | 15 | 0       | 15 |  |
| 112                                     | 15          | 4       | 11 | 7  | 8       | 0  | 15 | 0       | 15 |  |
| 187                                     | 15          | 15      | 0  | 15 | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  |  |
| 225                                     | 15          | 15      | 0  | 15 | 0       | 15 | 0  | 15      | 0  |  |

#### Efeito de Gravidade Específica Urinária

15 amostras de urina de escalas de gravidade específica normal, alta e baixa, foram incrementadas com 75 ng/ml e 225 ng/ml de Benzoilecgonina. O Dispositivo COC 150 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 75 ng/ml e 225 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo COC 150 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 150 para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em uma concentração de 100 µg/ml.

#### Compostos de Reações Não Cruzadas

|                         |                           |  |                     |
|-------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Acetaminophen           | Dextromethorphan          | Methadone                              | Prednisone          |
| Acetophenetidin         | Diazepam                  | Methoxyphenamine                       | Procaine            |
| N-Acetylprocainamide    | Diclofenac                | (±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine      | Promazine           |
| Acetylsalicylic acid    | Diffusal                  | (±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine | Promethazine        |
| Aminopyrine             | Digoxin                   | (±)-3,4-Methylenedioxy-morphine-3-β-D  | D,L-Propranolol     |
| Amityryptiline          | Diphenhydramine           | glucuronide                            | D-Propoxyphene      |
| Amobarbital             | Doxylamine                | Morphine-3-β-D                         | D-Pseudoephedrine   |
| Amoxicillin             | (-)-ψ-Ephedrine           | glucuronide                            | Quinidine           |
| Ampicillin              | Erythromycin              | Morphine Sulfate                       | Quinine             |
| L-Ascorbic acid         | β-Estradiol               | Nalidixic acid                         | Ranitidine          |
| D,L-Amphetamine sulfate | Estrore-3-sulfate         | Naloxone                               | Salicylic acid      |
| Apomorphine             | Ethyl-p-aminobenzoate     | Naltrexone                             | Secobarbital        |
| Aspartame               | Fenopfen                  | Naproxen                               | Serotonin           |
| Atropine                | Furosemide                | Niacinamide                            | Sulfamethazine      |
| Benzilic acid           | Genisteic acid            | Nifedipine                             | Sulindac            |
| Benzoic acid            | Hemoglobin                | Norcoedine                             | Temazepam           |
| Benzphetamine           | Hydralazine               | Norethindrone                          | Tetrazacycline      |
| Bilirubin               | Hydrochlorothiazide       | D-Norpropoxyphene                      | Tetrahydrocortisone |
| (±)-Brompheniramine     | Hydrocodone               | Noscapine                              | 3-Acetate           |
| Caffeine                | Hydrocortisone            | D,L-Octopamine                         | Tetrahydrocortisone |
| Cannabidiol             | O-Hydroxyhippuric acid    | Oxalic acid                            | 3-(β-D glucuronide) |
| Cannabinol              | p-Hydroxy-methamphetamine | Oxazepam                               | Tetrahydrozoline    |
| Chloralhydrate          | 3-Hydroxytyramine         | Oxycodone                              | Thebaine            |
| Chloramphenicol         | Ibuprofen                 | Oxymetazoline                          | Thiamine            |
| Chlorhidazepoxide       | Imipramine                | Papaverine                             | Thioridazine        |
| Chlorhidazide           | (-)-Chlorpheniramine      | Penicillin-G                           | D,L-Tyrosine        |
| (-)-Chlorpheniramine    | Chlorpromazine            | (±)-Isoproterenol                      | Tolbutamide         |
| Chlorquine              | Chlorquine                | Isosuxiprenol                          | Triamterene         |
| Cholesterol             | Ketamine                  | Phenylephrine                          | Trifluoperazine     |
| Clomipramine            | Ketoprofen                | Phenelzine                             | Trimethoprim        |
| Clonidine               | Labeltalol                | Phenobarbital                          | Trimipramine        |
| Cocaine                 | Levorphanol               | Phentermine                            | Tryptamine          |
| Cortisone               | Loperamide                | β-Phenylephrine                        | D,L-Tryptophan      |
| (-) Cotinine            | Maprotiline               | β-Phenylethylamine                     | Tyramine            |
| Creatineine             | Meperidine                | Phenylpropanolamine                    | Uric acid           |
| Deoxyxycortesterone     | Meprobamate               | Prednisolone                           | Verapamil           |
|                         |                           |  | Zemipirac           |

#### BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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: 115585901  
Data Efetiva: 2006-xx-xx