

INSTANT - VIEW® COC URINE TEST

INSTRUÇÕES DE USO

Análise em etapa única

Resultados visuais rápidos

Apenas para o uso de diagnóstico qualitativo *in vitro*.

Finalidade

O Instant - View® COC Urine Test (análise de urina para a detecção de cocaína) é um teste rápido, imunocromatográfico qualitativo para triagem de abuso potencial. Esse dispositivo detecta cocaína ou seus metabolitos no nível igual ou maior do que o cut-off indicado. Esse dispositivo é para ser utilizado apenas por profissionais da saúde.

| Abreviação | Parâmetro | Padrão | Cut-off |
|------------|-------------------------|--------|-----------|
| COC | Cocaína Benzoilecgonina | | 150 ng/mL |

Esse dispositivo fornece um resultado de triagem. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado analítico confirmatório. Cromatografia gasosa/Espectrometria de Massa e HPLC são os métodos confirmatórios de preferência. Considerações clínicas e julgamento profissional devem ser aplicados para qualquer resultado do teste de droga de abuso, particularmente quando resultados reagentes preliminares são obtidos.

Sumário

Cocaína (COC)

A cocaína é um estimulante do sistema nervoso central que pode ser viciante. A cocaína pode aparecer na urina por algumas poucas horas após o uso, em quanto que benzoilecgonina, um produto de degradação hidrolítica da cocaína, pode ser detectável na urina por até 2 dias após o uso da cocaína. Assim, a detecção de benzoilecgonina em urina humana é largamente utilizada para avaliar o uso da cocaína.

Princípio do Teste

O teste Instant - View® COC Urine Test consiste de uma tira teste individual. É um teste rápido, imunocromatográfico de fluxo lateral, baseado no princípio da competição por sítios de ligação limitados dos anticorpos, entre a droga na amostra e um conjugado da proteína da droga imobilizada num suporte de membrana porosa. Durante o teste, a urina migra para a área de teste da membrana por ação capilar, mobilizando o anticorpo conjugado colorido. Então, o anticorpo conjugado move ao longo da membrana na área de teste. Na ausência da droga, ou se a concentração da droga na urina estiver abaixo do cut-off, o conjugado colorido se liga ao respectivo antígeno da droga imobilizado na linha teste, formando uma linha T. Se a droga estiver presente na amostra, a droga compete com os sítios de ligação limitados dos anticorpos. Se a concentração da droga for igual ou maior do que o cut-off, a droga irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo, prevenindo a ligação do anticorpo conjugado colorido com o antígeno na região teste da membrana. Portanto, nenhuma linha colorida será formada. A linha controle C serve como um controle de qualidade interno. Ela deve sempre aparecer como uma linha colorida independente da presença da droga na amostra.

Apresentações do kit Instant - View® COC Urine Test para Tira

| Número de Catálogo | Nº. Tiras Testes | Dessecante | Bolsa Alumínio | Bula |
|--------------------|------------------|------------|----------------|------|
| DOA-AT.COC.001 01 | | 01 | 01 | 01 |
| DOA-AT.COC.005 05 | | 05 | 05 | 01 |
| DOA-AT.COC.010 10 | | 10 | 10 | 01 |
| DOA-AT.COC.020 20 | | 20 | 20 | 01 |
| DOA-AT.COC.025 25 | | 25 | 25 | 01 |
| DOA-AT.COC.030 30 | | 30 | 30 | 01 |
| DOA-AT.COC.040 40 | | 40 | 40 | 01 |
| DOA-AT.COC.050 50 | | 50 | 50 | 01 |
| DOA-AT.COC.100 100 | | 100 | 100 | 01 |

Apresentações do kit Instant - View® COC Urine Test para Cassete

| Número de Catálogo | Nº. Testes Cassetes | Dessecante | Bolsa Alumínio | Pipeta Plástica | Bula |
|--------------------|---------------------|------------|----------------|-----------------|------|
| DOA-AC.COC.001 01 | | 01 | 01 | 01 | 01 |
| DOA-AC.COC.005 05 | | 05 | 05 | 05 | 01 |
| DOA-AC.COC.010 10 | | 10 | 10 | 10 | 01 |
| DOA-AC.COC.020 20 | | 20 | 20 | 20 | 01 |
| DOA-AC.COC.025 25 | | 25 | 25 | 25 | 01 |
| DOA-AC.COC.030 30 | | 30 | 30 | 30 | 01 |
| DOA-AC.COC.040 40 | | 40 | 40 | 40 | 01 |
| DOA-AC.COC.050 50 | | 50 | 50 | 50 | 01 |
| DOA-AC.COC.100 100 | | 100 | 100 | 100 | 01 |

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes para a coleta da amostra.
- Cronômetro.
- Controle externo reagente e não reagente.

Atenção

- As instruções devem ser seguidas exatamente para obter resultados exatos.
- Não abrir a bolsa de alumínio selada até o teste estar pronto para ser realizado.
- Não utilizar os dispositivos vencidos.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados como risco potencial biológico.
- Não utilizar o dispositivo se você for daltônico.

Conservação e Estabilidade

- Armazenar o produto de 15 a 30 °C.
- Cada dispositivo pode ser utilizado até a data de validade impressa na etiqueta, desde que seja mantido ao lado na sua bolsa de alumínio, que contém dessecante.
- Não congelar e/ou expor o produto a temperaturas superiores a 30 °C.

Coleta e Conservação das Amostras

- Cada amostra de urina deve ser coletada em recipiente limpo. Não juntar amostras no mesmo recipiente.
- As amostras podem ser mantidas a temperatura ambiente (15 a 30 °C) durante oito horas; de 2 a 8 °C durante três dias no máximo, e a -20 °C ou menos, para uma conservação prolongada.

As amostras de urina que apresentam precipitados visíveis deverão ser filtradas ou centrifugadas. Utilizar apenas alíquotas transparentes para as análises.

Procedimento

Nota: As amostras refrigeradas e outros materiais de análise, incluindo os dispositivos, devem estar na temperatura ambiente antes das análises.

Tira

1. Levar o produto para temperatura ambiente antes de abrir.
2. Retirar a tira da bolsa e etiquetá-la com a identificação da amostra.
3. Mergulhar a extremidade final na amostra.
4. Começar a cronometrar.
5. Remover a tira da amostra após 10 segundos.
6. Colocar o dispositivo em uma superfície limpa e plana.
7. Ler os resultados entre 4-7 minutos.

Nota: Mergulhar a tira na amostra até o local indicado pela seta ao limite máximo.

Cassete

1. Levar o produto para temperatura ambiente antes de abrir.
2. Colocar o dispositivo em uma superfície limpa e plana.
3. Utilizar a pipeta para coletar a amostra de urina. Coletar a amostra até a marca da pipeta.
4. Transferir toda a amostra de urina para a cavidade da amostra no dispositivo. Evitar bolhas de ar na pipeta.
5. Começar a cronometrar.
6. Ler os resultados entre 4-7 minutos.

INSTANT - VIEW® COC URINE TEST

Interpretação dos Resultados

Importante:

- Não comparar a intensidade da coloração da linha T com a linha C.
- Não interpretar os resultados após 7 minutos.

TIRA

Reagente:

Se somente a linha C aparecer, o resultado é reagente para Cocaína.

Nota: Resultados reagentes devem ser confirmados com um método mais específico. Os métodos de preferência são Cromatografia Gasosa, Espectrometria de Massa ou HPLC.

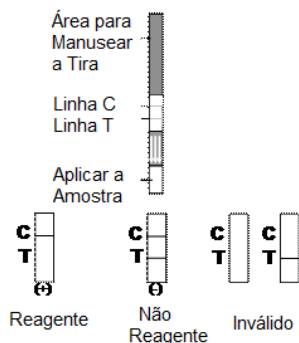
Não Reagente:

Se aparecem as linhas C e T, o resultado é não reagente para Cocaína.

Nota: Mesmo uma linha T fraca deve ser considerada como um resultado não reagente.

Inálido:

Se nenhuma linha C desenvolver em até 4 minutos em qualquer tira teste, o resultado é inválido. Nesse caso, não relate esse resultado. Realizar outro teste com um novo dispositivo. Se o resultado continuar inválido, pare de utilizar o dispositivo e entre em contato com o fabricante.



CASSETE

Reagente:

Se somente a linha C aparecer, o resultado é reagente para Cocaína.

Nota: Resultados reagentes devem ser confirmados com um método mais específico. Os métodos de preferência são Cromatografia Gasosa, Espectrometria de Massa ou HPLC.

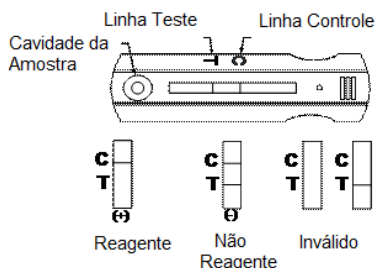
Não Reagente:

Se aparecem as linhas C e T, o resultado é não reagente para Cocaína.

Nota: Mesmo uma linha T fraca deve ser considerada como um resultado não reagente.

Inálido:

Se nenhuma linha C desenvolver em até 4 minutos em qualquer tira teste, o resultado é inválido. Nesse caso, não relate esse resultado. Realizar outro teste com um novo dispositivo. Se o resultado continuar inválido, pare de utilizar o dispositivo e entre em contato com o fabricante.



Controle de Qualidade

Característica de controle interno

Cada teste contém uma linha controle, a linha C. A presença da linha C indica que um volume adequado de amostra foi utilizado e que o reagente migrou apropriadamente. Se a linha C não formar, o resultado é inválido. Reveja o procedimento e refaça o teste com um novo dispositivo ou tira.

Controle de qualidade externo

Os utilizadores deverão cumprir sempre as normas nacionais, regionais e locais sobre a execução de controles de qualidade externos. A SA MHSA recomenda que a concentração das drogas nos controles reagentes e não reagentes seja aproximadamente 25% a mais ou a menos do que a concentração cut-off da análise.

Atenções e Precauções

1. Essa bula deverá ser lida antes de executar o teste. Para um resultado mais preciso, siga corretamente as instruções de uso;
2. Não abra a embalagem, antes de o teste estar pronto para ser executado;
3. Não use dispositivos vencidos;
4. Não reutilize o teste;
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos;
6. Os componentes deste kit foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão. Não misturar componentes de diferentes números de lote;
7. Vista roupas de proteção e luvas quando manuseia os reagentes do kit e amostras. Lave as mãos após realizar o teste;
8. Não fumar, beber ou comer em áreas com amostras ou reagentes do kit;
9. Descartar todas as amostras e materiais utilizados de acordo com as regulações locais;
10. Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e devem ser manuseadas, como quaisquer agentes infecciosos.
11. Manusear o Controle não reagente e reagente da mesma forma que as amostras dos pacientes;
12. Os resultados dos testes deverão ser lidos em até 7 minutos após a amostra ser aplicada no dispositivo. Ler o resultado após 7 minutos pode causar resultados errôneos;

Limitações

1. Este dispositivo é apenas para o uso de diagnóstico *in vitro* e por profissionais.
2. Esse dispositivo fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado analítico confirmatório.
3. Este produto é destinado apenas para análise em amostras de urina humana.
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. Amostras com suspeita de contaminação bacteriana não devem ser utilizadas. Esses contaminantes podem interferir com o teste e causar resultados falsos.

Valores Esperados

Este dispositivo é capaz de detectar a cocaína e/ou seus metabolitos em urina humana nas concentrações igual ou maior que o cut-off descrito em "Finalidade" na página 1.

Características de Desempenho

Sensibilidade

Um painel com amostras de urina adicionadas com cocaína (benzoilecgonina) foi preparado. O painel consiste de 6 grupos, cada grupo com concentrações diferentes de anfetamina. O Grupo 1 possui 10 membros, todos foram não reagentes; o grupo 2 possui 15 membros, todos com concentração de 75 ng/mL (50%); o grupo 3 possui 15 membros, todos com concentração de 112,5 ng/mL (75%); grupo 4 possui 15 membros, todos com concentração de 187,5 ng/mL (125%); grupo 5 possui 15 membros, todos com concentração de 225 ng/mL (150%); grupo 6 possui 10 membros, todos com 300 ng/mL (333%). A concentração de cocaína em cada nível foi confirmada com GC/MS. Os resultados estão na tabela abaixo:

| Instant - View® COC Urine Test | | Resultado Esperado | Resultados do Teste | Concordância |
|--------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------|--------------|
| COC Controle ng/mL | 0 (não reagente) | 10- | 10- | 100% |
| | 75 (50% cut-off) | 15- | 15- | 100% |
| | 112,5 (75% cut-off) | 15- | 14- | 93,3% |
| | 187,5 (125% cut-off) | 15+ | 14+ | 93,3% |
| | 225 (150% cut-off) | 15+ | 15+ | 100% |
| | 450 (333% cut-off) | 10+ | 10+ | 100% |
| Total | | 40-, 40+ | 39-, 39+ | 97,5% |

INSTANT - VIEW® COC URINE TEST

Exatidão

Um estudo de comparação foi realizado em dois laboratórios, no Physician's Office Laboratories (POL) e em um laboratório de referência. As amostras foram rotuladas às cegas e testadas para cocaína ou seu metabolito. Cada amostra foi testada em cada local, com o dispositivo teste Instant - View® COC Urine Teste os resultados foram comparados com cromatografia gasosa (CG) e HPLC. Os resultados do teste foram agrupados em livres da droga, abaixo do cut-off de 75% (Não reagente), acima do cut-off de 125% (Reagente), entre 75% do cut-off e cut-off, entre cut-off e 125% do cut-off de acordo com as concentrações do analito a partir da Cromatografia Gasosa ou Espectrometria de Massa. Os resultados estão tabelados abaixo:

| Método | | GC/MS | | | | | Total | |
|--------------------------------|-----|----------------|--------------------------|----------------|------------------------|-----------------------|-------|-------|
| Instant - View® COC Urine Test | | Libre de Droga | Não reagente <75% Cutoff | 75% Cutoff até | Cutoff até 125% Cutoff | Reagente >125% Cutoff | | |
| COC | 150 | Reagente | 0 | 0 | 2 | 42 | 75 | |
| | | Não Reagente | 30 | 45 | 43 | 3 | 0 | |
| | | Total | 30 | 45 | 45 | 45 | 75 | 240 |
| | | Concordância | 100% | 100% | 95.6% | 93.3% | 100% | 97.9% |

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade para cada teste foi determinada por ensaios repetidos de três lotes diferentes, com amostras: livres da droga, 75% cut-off, 125% cut-off e 300% cut-off. Os dispositivos foram testados em três dias consecutivos, 6 vezes por dia, para um total de doze testes para cada controle. Os resultados indicaram 100% de precisão para repetições dentro de cada lote e nenhuma variação inter-lote para os três lotes.

Especificidade

• Reação Cruzada

A reação cruzada do dispositivo foi avaliada pela adição de compostos estruturalmente parecidos em amostras de urina livres de droga. Os compostos que produziram uma resposta reagente estão listados abaixo:

| Droga | Compostos | Concentração (ng/mL) |
|-------|-----------------|----------------------|
| COC | Cocaína | 150 |
| COC | Benzoilecgonina | 150 |
| COC | Isosuprine | 1500 |

Interferência

Para determinar a interferência de substâncias estruturalmente não relacionadas, várias substâncias foram testadas em pools de urina livre da droga e pools adicionados com o nível cut-off da droga.

| As substâncias comuns listadas nessa tabela não apresentaram interferência com os resultados do teste na concentração de 100 µg/mL. | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------|
| Acetaminofeno | Acido Acetilsalicílico | Aminopirina | N-Acetilprocaïnâmica |
| Ampicilina | Acetofenetidina | Amoxicilina | Apomorfina |
| Atropina | Acido ascórbico | Aspartamo | Acido Benzílico |
| Acido Benzoico | Benzofetamina | Bilirrubina | D/L-Bronfeniramina |
| Cafeína | Canabinol | Hidrato de cloral | Cloranfenicol |
| DL-Clorfeniramina | Clorpromazina | Clorquina | Colesterol |
| Clonidina | Cortisona | L-Cortinina | Creatinina |
| Deoxicorticosterona | Dextrometorfano | Diclofenaco | Diflunisal |
| Digoxina | Difenidramina | Ecgonina | Metil-éster |
| L-Efedrina | B-Estradiol | Estrona-3-sulfato | Etil-p-aminobenzoato |
| L(-)-Epinetrina | Eritromicina | Fenoprofeno | Furosemida |
| Acido Gentsílico | Hemoglobina | Hidrazina | Hidroclorotiazida |
| Hidrocortisona | Acido hidroxí hipúrico | p-hidroxianfetamina | Hidroxitiramina |
| Ibuprofeno | Iproniazida | DL-Isoproterenol | Isosuprine |
| Ketamina | Cetoprofeno | Labeltalol | Loperamida |
| Mepredina | Meprobamato | Metoxifenamina | Metilfenidato |
| Naloxona | Acido nalidíxico | Naproxeno | Naltrexona |
| Nifedipina | Niacinamida | Noretindrona | D-Norpropoxifeno |
| Noscapina | DL-Octopamina | Acido oxálico | Acido Oxalínico |
| Oximetazolina | Papaverina | Penicilina G | Cloridrato de Pentazocina |
| Perfenazina | Fenelzina | Trans-2-fenil ciclopropilamina | L-fenilpropanolamina |
| B-Feniletilamina | Fenilpropanolamina | Prednisona | DL-Pseudoefedrina |
| D-Propoxifeno | D-pseudoefedrina | Quinacrina | Quinidina |
| Rantidina | Acido Salicílico | Serotonina | Sulfametazina |
| Sulindaco | Tetrahydrocortisona 3 (β-D-glucuronide) | Tetrahidrozolina | Tiamina |
| Tioridazina | DL-Tirosina | Tolbutamina | Triantereno |
| Trifluoperazina | Trimetoprim | Triptamina | DL-Triptofano |
| Tiamina | Acido Úrico | Verapamil | Zomepirac |

| Analito | Concentração | Analito | Concentração |
|-------------|--------------|---------------------|--------------|
| Albumina | 2000 µg/mL | Hemoglobina | 1000 µg/mL |
| Bilirrubina | 1000 µg/mL | Acido Úrico | 1000 µg/mL |
| Creatinina | 1000 µg/mL | Vitamina C | 1000 µg/mL |
| Glicose | 2000 µg/mL | (l-ácido ascórbico) | |

Amostras de urina sem droga e urina com droga adicionada, foram testadas com o teste Instant - View® COC Urine Test em vários níveis de pH e densidade.

Intervalo de pH de 5 a 9 e intervalo da densidade de 1,002-1,035 g/mL não afetaram os resultados do estudo. Existe a possibilidade de que outras substâncias ou fatores não listados acima (ex. Erro técnico ou de procedimento) possam interferir com o teste e causar resultados falsos.

Termo de Garantia

A Orbitae Trading Importação e Exportação 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 Orbitae e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.








Serviço de atendimento ao consumidor

E-mail: contato@testardrogas.com.br Telefone: (11)3379-0511

Referências

- FDA, Pr emarket Submission and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests--Draft Guidance for Industry and FDA Staff OIVD/DCTD 152 12/02/2003.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73;1986.
- Baselt RC, Cravey RH, editors. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. Davis (CA): Biomedical Publications;1995.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist. 1988;53:11970-11980.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
- Wilson J. Abused Drugs I I: A Laboratory Pocket Guide. Washington DC: AACC Press;1994.
- Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, editors. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York: Pergamon Press;1990.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. 26th Edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company;1981.
- Peroutka SJ, editor. Ecstasy: The clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Boston: Kluwer Academic Publishers;1990.

Simbologia

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



BRASIL
Sem Drogas
(11) 3379-0511
www.testardrogas.com.br

