

COC / THC Assure Test

Finalidade

O teste COC/THC Assure Test é um imunoenensaio visual rápido para a detecção qualitativa das drogas de abuso da cocaína e do THC em amostras de urina humana, nas concentrações cut-off listadas abaixo:

Tabela 1: Cut-off da droga.

Teste	Padrão	Cut-off (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	150
Tetrahydrocannabinol (THC)	Maconha	50

Introdução

COC

Derivado das folhas da plantada 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 do composto de origem da cocaína (0,5 a 1,5 horas). Benzoilecgonina pode ser detectada na urina em até 3 dias após o uso de cocaína.

THC

A maconha, cannabis ou tetrahydrocannabinol (THC) é um agente alucinógeno derivado da porção de floração da planta do cânhamo. O fumo é o principal método do uso da maconha/cannabis. Utilização de doses mais elevadas pelos usuários produz efeitos no sistema nervoso central alterações de humor e percepção sensorial, perda de coordenação, memória de curto prazo prejudica da ansiedade, paranoia, depressão, confusão, alucinações e aumento da frequência cardíaca. A tolerância aos efeitos cardíacos e psicotrópicos pode ocorrer, e síndrome de abstinência produz agitação insônia, anorexia e náuseas. Quando a maconha é ingerida, a droga é metabolizada pelo fígado. O metabolito principal da maconha na urina é o ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico, e o seu glucuronídeo. Isto significa que a presença de canabinóides detectados, incluindo o metabolito principal, carboxilo na urina indicam uso da maconha/cannabis.

Princípio de Ação

O teste rápido COC/THC Assure Test é um teste rápido cromatográfico de fluxo lateral para a detecção de Cocaína, Tetrahydrocannabinol e seus metabolitos em urina humana nas concentrações cut-off de 150 ng/mL (COC) e 50 ng/mL (THC). O teste é um imuno ensaio 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/THC Assure Test

Cat. No	Nº de Cassetes	Dessecante	Bolsa Alumínio	Bula
DOA2-ASC.025	25	25	25	01

Materiais não Fornecidos e Necessários

Cronômetro
Controle não reagente e reagente
Centrifuga

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 todo o procedimento cuidadosamente 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 padrões 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.

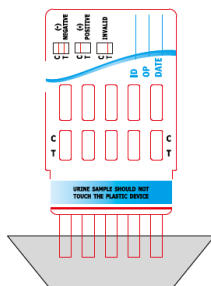
Coleta e Armazenamento da Amostra

- O teste COC/THC 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. Amostras congeladas devem estar na temperatura ambiente e homogênea antes de realizar o teste.
- Se as amostras serão transportadas, embala-las de acordo com a regulação aplicável para o transporte de agentes etiológicos.

Procedimento

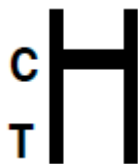
**Levar os testes, amostras e/ou controles para a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes de usar.
Cassete DIP**

1. Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente (15 – 30°C), se refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra estiver descongelada, misturar bem antes de realizar o teste.
2. Abrir a embalagem e remover o dispositivo.
3. Rotular o dispositivo teste com o número de identificação da amostra. “ID ____” área do cassete.
4. No caso de cassete **DIP**, mergulhar as tiras na amostra até o local indicado pelas setas como limite máximo.
5. Colocar o dispositivo teste em uma superfície limpa.
6. Ler o resultado em até 5 minutos após adicionar a amostra. Não ler o resultado após 10 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste após interpretar os resultados.

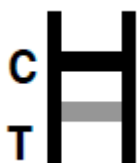


Interpretação dos Resultados

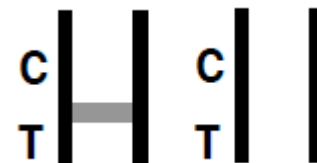
Resultado Reagente: Apenas uma linha colorida aparece, na região controle C. Nenhuma linha colorida aparece na região teste (T) para a droga em questão. Um resultado reagente indica que a concentração da droga excede o nível cut-off.



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 de 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 do mesmo.

Limitações do Teste

1. O teste COC/THC Assure Test é 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 e THC foi preparado. O painel consiste de 7 grupos, cada grupo com concentrações diferentes de cocaína e THC. A concentração de cocaína e THC em cada nível foi confirmada com GC/MS. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

COC/THC Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
COC	0 (não reagente)	50	50-	50 -	100%

ng/mL	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%
COC/THC Assure Test		n	Resultado Esperado	Resultados do Teste	Concordância
THC ng/mL	0 (não reagente)	50	50-	50-	100%
	25 (50% cut-off)	50	50-	50-	100%
	37,5 (75% cut-off)	50	50-	50-	100%
	50 (cut-off)	50	50+	33+	66%
	62,5 (125% cut-off)	50	50+	50+	100%
	75 (150% cut off)	50	50+	50+	100%
	150 (3 x cut-off)	50	50+	50+	100%
Total		350	150-, 200+	150-, 183+	95,1%

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

Exatidão

A exatidão do teste COC/THC Assure Test foi estabelecida através do teste com amostras conhecidamente reagentes e amostras conhecidamente não reagentes segundo os testes de cromatografia gasosa e espectrometria de massa.

Amostra	COC	THC
Reagente	96%	96,8%
Não reagente	94%	98,3%
Total	95%	97,5%

Especificidade Analítica

A especificidade para o COC/THC Assure Test foi estabelecida através da adição de várias drogas, metabolitos e outros compostos que são susceptíveis de estarem presentes na urina humana normal livre de drogas. O desempenho no cut-off não é afetado quando uma série de amostras de urina de pH entre 3,0 e 8,5 e a densidade for no intervalo de 1,005 - 1,03. Os compostos que se seguem produzem resultados reagentes quando testado sem concentrações maiores do que as concentrações (ng/mL) listadas abaixo:

Compostos Relacionados à Cocaína	Concentração (ng/mL)
Benzoilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	100.000
Compostos Relacionados ao THC	Concentração (ng/mL)
11- nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11- nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	15.000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15.000
Canabinol	20000

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-Dimetilaminoantipirine, Tartarato de dextroorfano, Fenotiazina, Acetaminofeno, Dopamina, Procaina, Acetona, Eritromicina, Protonix, Albumina, Etanol, Pseudoefedrina, Amitriptilina, Furosemida, Quinidina, Ampicilina, Glicose, Ranitidina, Aspartamo, Éter Gliceril Guaiacol, Sertralina, Aspirina, Hemoglobina, Tiramina, Benzocaina, Ibuprofeno, Ácido Ascórbico, Bilirrubina, Imipramina, Trimeprazina, b-Feniletilamina, Isoproterenol, Venlafaxina, Cafeína, Lidocaína, Cloroquina e Metadona.

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@brasilsemdrogas.com.br Telefone: (11) 3379-0511.

Referências Literárias

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
- 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		

Autorização MS nº: 8.08856.5. Farmacêutico Resp. Técnico: Luigi Riva de Moraes Souza CRF - MG - 25.666. Por Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd. 2nd, Floor Building1, No.10 .XiyuansanRD. Westlake ECO. Zone, Hangzhou, China 310030

Registro MS ANVISA80885650015
Edição: I; Versão: I 05/2015.

Number: 1110013980
REV 1.0/Effective date: 2015-06-19

