

DOA COC 150 ECO Teste - DOA.0001TI



O DOA COC 150 ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa do metabólito da cocaína, benzoilecgonina, em amostras humanas de urina em uma concentração mínima de 150ng/mL. Este teste fornece um resultado preliminar de triagem e um método químico alternativo mais específico deve ser usado para um resultado confirmatório. A cromatografia gasosa/espectrofotometria de massa é o método de confirmação recomendado. A condição clínica do paciente e o julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado, particularmente quando resultados positivos são detectados. Apenas para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

Sumário e Explicação do Teste

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local. Inicialmente, provoca extrema energia e inquietação, ao mesmo tempo que resulta gradualmente em tremores, hipersensibilidade e espasmos. Em grandes quantidades, a cocaína causa febre, falta de resposta e dificuldade em respirar e perda de consciência. A cocaína é frequentemente administrada por inalação nasal, injeção intravenosa e fumo de base livre. É excretado na urina em um curto espaço de tempo, principalmente como benzoilecgonina. A benzoilecgonina, um metabólito principal da cocaína, tem meia-vida biológica mais longa (5 - 8 horas) do que a cocaína (0,5 - 1,5 horas), e geralmente pode ser detectado por 24-48 horas após a exposição à cocaína. O DOA COC 150 ECO Teste é um teste rápido de triagem para amostras de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados do metabólito da cocaína na urina. A tira teste produz um resultado positivo quando a concentração do metabólito da cocaína na urina excede 150ng/mL. Este é o limite de triagem sugerido para amostras positivas definido pela "Substance Abuse and Mental Health Services Administration" dos Estados Unidos.

Princípio do Teste

O DOA COC 150 ECO Teste é teste rápido imunocromatográfico baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado da droga pelos locais de ligação no anticorpo. Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. A benzoilecgonina, se presente na amostra de urina abaixo de 150ng/mL, não saturará os locais de ligação das partículas revestidas de anticorpo na tira. As partículas revestidas de anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de benzoilecgonina imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha teste. A linha colorida não se formará na região da linha teste se o nível de benzoilecgonina **acima** de 150ng/mL, pois saturará todos os locais de ligação dos anticorpos. Uma amostra de urina positiva para droga não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa para droga ou uma amostra contendo uma concentração de droga menor do que o ponto de corte irá produzir uma linha na região teste. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) 1 tira teste.
 - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

1. Recipiente para coleta de amostra.
2. Cronômetro.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada no sachê.
3. Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado.
4. Não reutilize os testes.
5. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
6. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
7. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras.
8. Evitar contaminação cruzada das amostras através do uso de um novo recipiente para cada amostra obtida.
9. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar a tira teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer na em sua embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para evitar contaminação dos componentes do kit. Não usar o kit sob evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. O kit é estável até a data de validade impressa na embalagem e sob tais condições de armazenamento. Após aberto, o teste deve ser utilizado imediatamente. Não reutilize o teste.

Coleta e Manuseio das Amostras

Urina

- A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco.
- A urina pode ser coletada a qualquer hora do dia.
- As amostras de urina que exibem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra transparente para teste.
- As amostras de urina podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento de longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

Procedimento

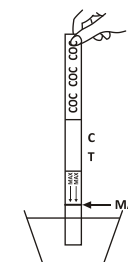
Deixar a amostra e o teste atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1º Passo: Remover a tira teste do sachê de alumínio e usar o mais rápido possível.

2º Passo: Com as setas apontando para a amostra de urina, mergulhe a tira teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. Não passe a linha máxima (MAX) na tira de teste ao imergir a tira.

3º Passo: Coloque a tira de teste sobre uma superfície plana não absorvente, inicie o cronômetro e espere o aparecimento da(s) linha(s).

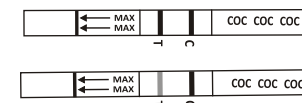
4º Passo: Leia os resultados em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.



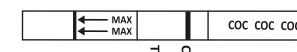
Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente: Duas linhas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região controle (C), e outra linha colorida aparente deve estar na região teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de benzoilecgonina está abaixo do nível mínimo detectável de 150ng/mL.

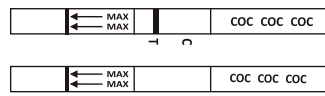
Nota: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de benzoilecgonina presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha teste (T) deve ser considerado negativo.



Resultado Reagente: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de benzoilecgonina está acima do nível detectável de 150ng/mL.



Inválido: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, interrompa o uso da tira imediatamente e entre em contato com a ECO Diagnóstica.



Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração após a adição da amostra, desde que o teste tenha sido realizado corretamente e o teste estiver funcionando. Se a linha controle C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado. Controles externos devem ser avaliados tais como amostras de pacientes.

Desempenho Clínico

Um pool de amostras de urina livre de drogas foi enriquecido com benzoilecgonina nas seguintes concentrações: 0; 75; 112,5; 150; 187,5; 225 e 450ng/mL. Os dados estão resumidos a seguir:

Sensibilidade

COC ng/mL	n	Resultados Esperados	Resultados do Teste	Concordância
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%

A tabela a seguir lista os compostos e suas respectivas concentrações na urina que produzem um resultado positivo DOA COC 150 ECO Teste em 5 minutos:

Especificidade:

Componentes	Concentração (ng/mL)
Benzoilecgonina	150
Cocaetileno	100
Cocaína HCl	6.250
Ecgonina HCl	15.000

Reação Cruzada

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

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Dextromethorphan	Prednisona
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diffenosal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypytline	Digoxin	Methpyrlyon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quimidine
L-Ascorbic acid	Egonimemethylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(+)-p-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodeine	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(+/-)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D, L-Thyroxine
(+/-) Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(+/-) Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isosuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methodone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

O pH de um pool de urina alíquotado negativo foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e adicionado com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis de corte. Os resultados demonstram que faixas variáveis de pH não interferem no desempenho do teste.

Limitações do Teste

1. O DOA COC 150 ECO Teste fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método secundário deve ser usado para obter um resultado confirmatório.
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados errôneos.
3. Adulterantes, como alvejante e/ou álumen, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico usado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica a presença da droga ou do seu metabólito, mas não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou concentração na urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem drogas. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e medicamentos.

Referências

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

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000
 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.
 Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.
 contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880114 | Edição: 001/2021, aprovada em 05/05/2021.