

FINALIDADE

O COC Test Biocon é um imunoenensaio rápido qualitativo de ligação competitiva para determinação de cocaína na urina. O teste fornece apenas dados preliminares, o que deve ser confirmado por outros métodos (como a Cromatografia Gasosa / Espectrometria de Massa GC/MS). O ensaio destina-se somente para uso profissional diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A cocaína é usada principalmente como uma droga estimulante do sistema nervoso central. A cocaína é freqüentemente auto-administrada por inalação, injeção intravenosa e fumo. É excretada na urina em um curto período de tempo principalmente como Benzoilecgonina. Benzoilecgonina, um metabólito principal da cocaína, tem uma meia-vida biológica (5-8 horas) maior do que a cocaína (0,5 - 1,5 horas), e geralmente pode ser detectado 24-48 horas após a exposição à cocaína.

Métodos tradicionalmente utilizados para a detecção de cocaína em fluidos biológicos incluem cromatografia em camada delgada, cromatografia gasosa, espectroscopia de ultravioleta, enzima-imunoenensaio e radioimunoenensaio. Embora as técnicas de confirmação que não GC/MS pode ser adequado para algumas drogas de abuso, a CG/EM é geralmente aceita como uma técnica de confirmação para todas as drogas, uma vez que proporciona o melhor nível de confiança no resultado. O COC Test Biocon é um ensaio rápido e de fácil leitura visual, sem a necessidade de instrumentação. Um único sistema de teste emprega anticorpos monoclonais e policlonais para identificar seletivamente a cocaína em amostras de urina com um alto grau de sensibilidade. O COC Test Biocon produz um resultado reagente quando o metabólito da cocaína é superior a 300 ng/ml na urina.

PRINCÍPIO

O COC Test Biocon é um imunoenensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para os sítios de ligação do anticorpo. Durante os testes, uma amostra de urina migra por ação capilar. Se a Benzoilecgonina estiver presente na amostra de urina abaixo de 300 ng/mL, não irá saturar os sítios de ligação dos anticorpos na tira teste (T). As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por imobilização do conjugado Benzoilecgonina e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha teste (T). A linha de cor não é formada na região da linha teste (T) se o nível de Benzoilecgonina está acima 300 ng/mL, pois irá saturar todos os sítios de ligação de anticorpos. A amostra de urina positiva não produzirá uma linha colorida na região teste (T), devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa ou uma amostra contendo uma concentração de droga inferior ao cut-off vai gerar uma linha na região da linha teste (T). Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado e absorção da membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Não usar o kit após a data de validade.
- As amostras podem conter agentes infecciosos; dispor de todos os dispositivos utilizados em um recipiente e tratar adequadamente.

ARMAZENAGEM

Conservar o kit de teste de 2-30°C, não congelar. Consulte a data de validade para a estabilidade.

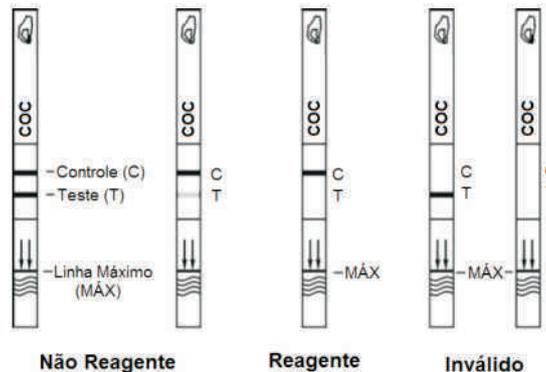
COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coletar uma amostra de urina em recipiente limpo e seco, de plástico ou vidro, sem conservantes. As amostras de urina podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 2 dias. Para períodos mais longos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas (-20 ° C ou abaixo). Trazer amostras congeladas ou refrigeradas à temperatura ambiente antes da realização do teste. As amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas ou centrifugadas. Use apenas alíquotas claras para o teste.

PROCEDIMENTO

1. Abrir a embalagem protetora rasgando-a ao longo do entalhe e remover a tira teste.
2. Mergulhar a tira teste na amostra de urina por 10-15 segundos submergindo apenas até à marca MAX.
3. Colocar a tira de teste em uma superfície plana não absorvente e iniciar o cronômetro.
4. Ler o resultado em 5 minutos.

Importante: Não interpretar o resultado do teste após 10 minutos. Isso pode causar interpretação imprecisa. Para evitar confusão, descartar a tira teste após a leitura do resultado.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

REAGENTE: Uma linha colorida é visível na região da linha controle "C", mas não na região da linha teste "T". Um resultado reagente indica que a concentração Benzoilecgonina é igual ou superior a sensibilidade do teste.

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida é visível na região da linha controle "C", e outra na região da linha teste "T". Um resultado não reagente indica que a concentração de benzoilecgonina está abaixo da sensibilidade do teste.

Nota: Uma linha muito tênue sobre a região da linha teste "T" indica que o Benzoilecgonina na amostra está próximo ou abaixo do nível de corte do teste. No entanto, se qualquer linha for observada na região da linha teste "T", a amostra deve ser considerada Não Reagente.

INVÁLIDO: Não há linha de cor visível nem na região da linha teste "T" ou na zona de controle "C". O teste deve ser considerado inválido e é recomendado que a amostra seja reanalisada.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno foi incorporado ao teste para assegurar o desempenho adequado e da confiabilidade do kit. O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho apropriado do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com exigências de controle de qualidade estabelecidas pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- Este produto é destinado apenas para uso com urina humana.
- Embora o teste seja muito preciso, existe a possibilidade de resultados falsos ocorrerem devido à presença de substâncias interferentes na urina.
- O COC Test Biocon é um teste qualitativo e não é destinado à determinação e concentração quantitativa ou o nível de intoxicação.
- Adulterantes como alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados a amostras de urina, podem produzir resultados errados, independentemente do método de análise utilizado. Caso suspeite de adulteração, coletar outra amostra de urina e testar novamente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

A comparação lado a lado foi conduzida pelo pessoal de laboratório usando o COC Test Biocon e um teste rápido comercialmente disponível. Supostos positivos foram confirmados por Cromatografia Gasosa/ Espectrometria de Massa (GC/MS). Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Outro teste rápido de COC		Total de Resultados
	Reagente	Não Reagente	
COC Test Biocon	Resultados		
	Reagente	136	0
	Não Reagente	7	157
Total de Resultados		143	157
Concordância com esse kit comercial		95%	>99%

Quando comparado ao GC/MS no corte de 300 ng/mL, os resultados foram:

Método		GC/MS		Total de Resultados
COC Test Biocon	Resultados	Reagente	Não Reagente	
	Reagente	119	17	136
	Não Reagente	5	159	164
Total de Resultados		124	176	300
Concordância com esse kit comercial		96%	>99%	93%

Oitenta (80) das amostras clínicas também foram testadas utilizando o COC Test Biocon por um operador inexperiente em um local diferente. Baseado em dados de GC/MS, o operador obteve estatisticamente uma concordância positiva similar, concordância negativa e uma taxa de concordância global como o pessoal de laboratório.

Um pool de urinas livres de droga foi enriquecido com Benzoilecgonina 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 precisão de 100%, 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados são resumidos a seguir:

Concentração Benzoilecgonina (ng/mL)	Porcentagem de Cut-off	Nº	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25	30	0	30
450	+50	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são positivamente detectados pelo COC Test Biocon em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/mL)
Benzoilecgonina	300
Cocaína Hcl	780
Cocaetileno	12500
Ecgonina Hcl	32.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes lotes do produto para demonstrar o funcionamento, entre a execução e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras codificadas foi rotulado as cegas e testados em cada local. Os resultados obtidos estão apresentados abaixo:

Concentração Benzoilecgonina (ng/mL)	Nº	Local 1		Local 2		Local 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	+	-	+	-	+	-
150 ng/mL	15	0	14*	0	15	0	15
225 ng/mL	15	1	14	0	15	1	14
300 ng/mL	15	11	4	10	5	7	8
375 ng/mL	15	15	0	15	0	15	0
450 ng/mL	15	15	0	15	0	14	1
Inválido	15	16/16		15/15		15/15	

* Nota: Resultados inválidos foram obtidos nesse estudo. Os testes inválidos foram fornecidos como parte desse estudo para garantir que os leitores se identifiquem com precisão os resultados dos testes inválidos.

Reatividade Cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos tanto de urina com Benzoilecgonina negativa ou positiva. Os seguintes compostos não mostram nenhuma interferência quando testadas com o COC Test Biocon na concentração de 100 ng/mL.

Componentes sem reação cruzada

Acetaminophen	Fenoprofen	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Furosemide	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Pentobarbital
Aminopyrine	Hydralazine	Perphenazine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Amobarbital	Hydrocodone	Phenelzine
Amoxicillin	Hydrocortisone	Phenobarbital

Ampicillin	Phentermine	DL-Amphetamine
L-Ascorbic acid	Verapamil	L-Phenylephrine
Sulfate	β-Phenylethylamine	Apomorphine
p-Hydroxymethamphetamine	3-Hydroxytyramine	O-Hydroxyhippuric acid
Phenylpropanolamine	Oxolinic acid	β-Estradiol
Aspartame	Ibuprofen	Prednisolone
Atropine	Imipramine	Prednisone
Benzilic acid	Proniazid	Procaine
Benzoic acid	(±) - Isoproterenol	Promazine
Benzphetamine	Isoxsuprine	Promethazine
Bilirubin	Ketamine	DL-Propranolol
(±)-Brompheniramine	Ketoprofen	D-Propoxyphene
Caffeine	Labetalol	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Levorphanol	Quinidine
Cannabinol	Loperamide	Quinine
Chloralhydrate	Maprotiline	Ranitidine
Chloramphenicol	Meperidine	Salicylic acid
Chlordiazepoxide	Meprobamate	Secobarbital
Chlorothiazide	Methadone	Serotonin
(±)-Chlorpheniramine	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Chlorpromazine	Sulindac	Chlorquine
(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride	Temazepam	Clomipramine hydrochloride
Cholesterol	Tetracycline	Oxycodone
Tetrahydrocortisone, 3-	(±)-3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamine	
Clonidine	Ethyl-p-aminobenzoate	Estrone-3-sulfate
Codeine	Morphine-3-β-D	glucuronide
Cortisone	Morphine Sulfate	Zomepirac
Tetrahydrocortisone 3-(β-Dglucuronide)		Uric acid
(-) Cotinine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Creatinine	Naloxone	Thebaine
Deoxycorticosterone	Naltrexone	Thiamine
Dextromethorphan	Naproxen	Thioridazine
Diazepam	Niacinamide	DL-Tyrosine
Diclofenac	Nifedipine	Tolbutamide
Diflunisal	Norcodein	Triamterene
Digoxin	Norethindrone	Trifluoperazine
Diphenhydramine	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Doxylamine	Noscapine	Trimipramine
Ecgonine methylester	DL-Octopamine	Tryptamine
(-) -Ψ-Ephedrine	Oxalic acid	DL-Tryptophan
Erythromycin	Oxazepam	Tyramine

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

APRESENTAÇÃO

Tira teste 1 x 1

Instruções de uso 1

Nº de testes: 1, 10 e 30 testes respectivamente.

ATENDIMENTO AO CONSOMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Biocon, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a Biocon e seus distribuidores da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

DISTRIBUIDO POR: **DIAGNÓSTICA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - ME.** Av. Barão Homem de Melo 2028, 3º andar, bairro Jardim América, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.421-484. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Resp. Técnico: Vinícius Antônio Pimentel, CRF-MG 21.300. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Produzido por: Dialab Gmbh A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NO Sud. RegANVISA nº 80638720010.

Revisado em: 09/11/2010.