

# COC Rapid Test

Cód: W10

## FINALIDADE

O COC Rapid Test é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de cocaína em amostra de urina com concentração igual ou superior a 300ng/mL. Este teste é usado no auxílio de um diagnóstico fornecendo apenas um resultado preliminar. Portanto métodos de diagnósticos mais específicos como, cromatografia gasosa, espectrofotometria devem ser utilizados para confirmação dos resultados. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Uso profissional.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

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

## PRINCÍPIO

O COC Rapid Test é um imunoenensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas que podem estar presentes na urina competem contra um número limitado de sítios de ligação do anticorpo específico-conjugado colorido. Durante o teste a amostra de urina migra por ação capilar. Se a concentração da droga presente na urina for abaixo do valor de cut-off, não irá ocorrer a saturação dos sítios de ligação do anticorpo específico na linha teste (T). As partículas revestidas de anticorpo irão então reagir com os compostos conjugados com ouro e uma linha visível colorida aparecerá na região da linha teste (T). A linha de cor não irá aparecer na região da linha teste (T) se a concentração da droga estiver acima do valor de cut-off pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo específico. Amostras de urina positivas não irão gerar uma linha colorida na região da linha teste (T) devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa ou contendo uma concentração da droga inferior ao cut-off (300ng/mL) vai gerar uma linha colorida na região da linha teste. Para servir de controle processual sempre uma linha colorida aparecerá na região da linha controle (C) indicando que o volume da amostra foi suficiente e absorção pela membrana ocorreu.

## CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.
- Não usar após a data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada até o momento do uso.
- Não use o teste se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas com cuidado seguindo as instruções de biossegurança.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar o resultado do teste.
- Descartar o teste de acordo com as regulamentações locais.
- Produto de uso único não reutilizar.

## ARMAZENAMENTO

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições a tira teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

## COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coletar uma amostra de urina em um recipiente limpo e seco, de plástico ou vidro, sem conservantes. As amostras de urinas podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 48 horas.

Deixar as amostras congeladas ou refrigeradas à temperatura ambiente antes da realização do teste. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante limpo para o teste. Use apenas aliquotas claras para o teste.

## PROCEDIMENTO

1. Deixar os componentes do teste em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.
2. Remover a tira teste da embalagem de alumínio.
3. Mergulhar a ponta absorvente na amostra de urina por cerca de 10 segundos. A amostra de urina não deve ultrapassar a linha MAX.
4. Colocar a tira em uma superfície plana e seca.
5. Ler o resultado em 5 minutos. Não interpretar o resultado após 5 minutos

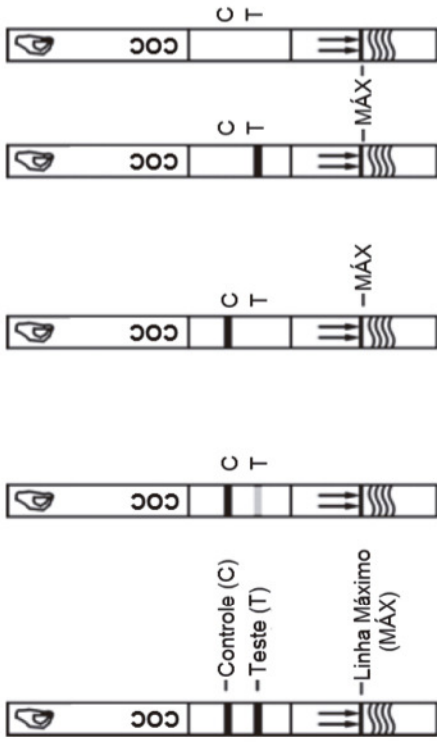
## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**Positivo:** Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e nenhuma linha é formada na região da linha teste (T). Este resultado reagente indica que a concentração da droga está acima do valor de cut-off.

**Negativo:** Uma linha colorida é formada na região da linha teste (T) e outra linha é formada na região da linha controle. Este resultado negativo indica que a concentração da droga está abaixo do valor de cut off ou ausente.

Nota: A tonalidade de cor na região da linha teste (T) pode variar, mas o resultado deve ser considerado negativo diante de qualquer sinal visível de cor nessa região.

**Inválido:** A linha controle (C) não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnica de procedimento incorreta são as razões mais prováveis para a falha na linha controle (C). Revisar o procedimento e repetir o teste com uma nova tira teste.



Não Reagente

Reagente

Inválido

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

## LIMITAÇÕES

- O COC Rapid Test é um teste qualitativo e não é destinado a determinação quantitativa ou nível de intoxicação do paciente.
- Embora o teste seja muito preciso, existe a possibilidade de resultados falsos ocorrerem devido à presença de substâncias interferentes na urina.
- Adulterantes como alvejantes ou outros agentes oxidantes fortes, quando adicionados na amostra de urina, podem produzir resultados falsos, independente do método de análise utilizado.
- Caso suspeito de adulteração, obter outra amostra de urina e testar novamente.
- Um resultado negativo pode não indicar uma amostra de urina livre de droga. Resultado negativo pode ser obtido quando a droga e/ou metabólito está presente abaixo do valor de cut-off.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

| COC      | Kit Wondfo | Kit Referência | Total |
|----------|------------|----------------|-------|
| Positivo | 6          | 6              | 12    |
| Negativo | 255        | 255            | 510   |
| Total    | 261        | 261            | 522   |

Sensibilidade = 100%

Especificidade = 100%

Acurácia = 100%

| GC-MS | COC                    | Wondfo   |          | Resultado |
|-------|------------------------|----------|----------|-----------|
|       |                        | Positivo | Negativo |           |
|       |                        | 38       | 2        | 95%       |
|       | Acima de 300ng/ml (+)  |          |          |           |
|       | Abaixo de 300ng/ml (-) | 1        | 39       | 97,5%     |
|       | Precisão               |          |          | 96,3%     |

Sensibilidade = 95%

Especificidade = 97,5%

Precisão = 96,3%

CUT OFF

| Porcentagem de Cut-off | Nº | Resultado visual |          |
|------------------------|----|------------------|----------|
|                        |    | Negativo         | Positivo |
| 0 Cut-off              | 30 | 30               | 0        |
| -50% Cut-off           | 30 | 30               | 0        |
| - 25% Cut-off          | 30 | 25               | 5        |
| Cut-off                | 30 | 12               | 18       |
| + 25% Cut-off          | 30 | 6                | 24       |
| + 50% Cut-off          | 30 | 0                | 30       |

REACÃO CRUZADA

Todos os componentes foram adicionados a uma urina livre de droga em 3 diferentes concentrações. Não existe reação cruzada com as drogas análogas abaixo.

| Cocaina         |        |
|-----------------|--------|
| Benzoylcegonine | 300    |
| Cocaine HCl     | 750    |
| Cocaeethylene   | 12.500 |
| Egonine         | 32,000 |

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
2. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York. 1988
3. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR (ed.): DrugAddiction I, New York, Spring – Verlag, 1977.
4. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
5. Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIIDA), Research Monography 73, 1986
6. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press. 1983.
7. McBay, A. J. Dr7. ug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

APRESENTAÇÃO

Tira teste -1, 2,5, 10, 20, 25, 30, 40 50, e 100 unidades  
Instrução de uso- 1

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:  
Tel: (31) 2552-8384  
e-mail: [assessoria@biocondiagnosticos.com.br](mailto:assessoria@biocondiagnosticos.com.br)

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, 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 fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda. Rua Santa Quitéria 400 Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Responsável Técnico: Tatiana S. Formale, CRF-MG 20398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg. ANVISA: MS 80638720104.

FABRICADO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, P. R. China

Revisado em 18/02/2021