

FINALIDADE

O Multi Drogas Rapid Test (COC, THC) é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção diferencial de drogas e/ou metabólitos em amostra de urina com concentração igual ou superior ao cut-off. 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.

Valores de cut-off

Abreviação	Parâmetro	Calibrador	Cut-off
COC	Cocaine	Benzoyllecgonine	150 ng/mL
THC	Marijuana	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50 ng/mL

SIGNIFICADO CLÍNICO

Cocaína- é uma droga estimulante do sistema nervoso central e um anestésico local. Inicialmente, traz energia extrema e agitação enquanto gradualmente causa tremores, excesso de sensibilidade e espasmos. Em grandes quantidades, a cocaína provoca febre, apatia, dificuldade em respirar e perda de consciência. A cocaína é frequentemente auto-administrada por inalação, injeção intravenosa e fumo. A cocaína é excretada na urina em um curto período de tempo principalmente como Benzoilecgonina, o seu metabólito principal. Este metabólito tem uma meia-vida (5-8 horas) maior do que a cocaína (0,5-1,5 horas), e podem geralmente ser detectados 24-48 horas após a exposição à cocaína.

THC- THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) é o principal ingrediente ativo dos canabinoídeos (maconha). Quando administrada por via oral ou fumando, o THC produz efeitos eufóricos. Os usuários têm memória de curto prazo prejudicada e déficit de aprendizagem. Eles também podem experimentar episódios transitórios. A longo prazo o uso relativamente pesado, pode ser associado com distúrbios comportamentais. O pico do efeito da maconha administrado pelo tabagismo ocorre em 20-30 minutos, e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados dentro de horas de exposição e permanecem detectáveis durante 3-10 dias depois de fumar. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor- Δ^9 -tetra-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

PRINCÍPIO

O Multi Drogas Rapid Test (COC, THC) é um imunoenensaio baseado no princípio de ligação competitiva. Drogas ou seus metabólitos 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 e/ou metabólitos estiverem acima do valor de cut-off pois irá saturar todos os sítios de ligação do anticorpo específico. Amostra de urina positiva não irá 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 e/ou metabólito inferior ao cut-off 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 a absorção 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 o dispositivo 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 a amostra de urina em um recipiente limpo e seco, de plástico ou vidro, sem conservantes. As amostras de urina podem ser refrigeradas (2-8°C) e armazenadas por até 48 horas.

Trazer as amostras congeladas ou refrigeradas à temperatura ambiente antes da realização dos testes. Amostras de urina com precipitados visíveis devem ser filtradas, centrifugadas ou deixadas em repouso para obter um sobrenadante límpido para o teste. Use apenas alíquotas claras para o teste.

PROCEDIMENTO

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

Negativo: Uma linha colorida deve estar na região da linha controle (C), e a outra linha deve estar na região da linha teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração da droga e/ou metabólito está abaixo do valor de cut off.

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 um novo dispositivo teste. Se o problema persistir, interromper o uso do kit imediatamente e contatar o distribuidor local.



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 Multi Drogas Rapid Test (COC, THC) 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 suspeite 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 estão presentes abaixo do valor de cut-off.

Sensibilidade e especificidade clínica

COC		Teste Referência		Resultado
Teste Análise	Resultado	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	364	3	367
	Negativo	0	1153	1153
Resultado Total		364	1156	1520

Sensibilidade = 100%
 Especificidade = 99,74%
 Acurácia = 99,8%

THC		Teste Referência		Resultado
Teste Análise	Resultado	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	211	1	212
	Negativo	4	1304	1308
Resultado Total		215	1305	1520

Sensibilidade = 98,14%
 Especificidade = 99,92%
 Acurácia = 99,74%

REAÇÃO 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

THC	
11-nor-D9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	10,000/100,00
11-nor-D8-THC-9 COOH	30
D8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
D9 - Tetrahydrocannabinol	10,000
Cocaína	
Benzoylcegonine	150
Cocaine HCl	375
Cocaethylene	6,250
Ecgonine	16,000

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.): Drug Addiction 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 (NIDA), 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. Drug analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

APRESENTAÇÃO

Painel -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:
 Telefax: (31) 2552-8384
 e-mail: tecnico@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 o fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda ME. 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. Fornale, CRF-MG 20398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720099.

FABRICADO POR

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd No. 8 Lizhishan Road, Science City,