

DOA 2 ECO Teste - DOA.0004PD



O DOA 2 ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico para a detecção qualitativa e simultânea de Cocaína (COC), Tetrahydrocannabinol (THC) em amostras humanas de urina sem o uso de um instrumento. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar seletivamente níveis elevados de drogas específicas na urina. 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* de uso profissional.

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

Sumário e Explicação do Teste

Cocaína (COC)

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 2 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.

Tetrahydrocannabinol (THC)

O THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) é o principal ingrediente ativo dos canabinóides (maconha). Quando fumado ou administrado por via oral, produz efeitos eufóricos. Os usuários têm memória de curto prazo prejudicada e aprendizado lento. Os usuários também podem experimentar episódios transitórios de confusão e ansiedade. O uso relativamente pesado de longo prazo pode estar associado a distúrbios comportamentais. O efeito máximo de fumar maconha ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabólitos urinários são encontrados horas após a exposição e permanecem detectáveis por 3-10 dias após fumar. O principal metabólito excretado na urina é o ácido 11-nor- Δ^9 -tetra-hidrocanabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH). O DOA 2 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 de maconha na urina. A tira teste produz um resultado positivo quando a concentração de maconha na urina excede 50ng/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

Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. Uma droga, se presente na amostra de urina abaixo da concentração limite, não saturará os locais de

ligação do anticorpo específico. O anticorpo irá então reagir com o conjugado droga-proteína e uma linha colorida visível aparecerá na região teste da tira. A presença de droga acima da concentração de corte saturará todos os locais de ligação do anticorpo. Portanto, a linha colorida não se formará na região de teste. Uma amostra de urina com resultado positivo para a droga específica não gerará uma linha colorida na região da tira teste por causa da competição de drogas, enquanto uma amostra de urina negativa para droga irá gerar uma linha na região de teste devido à ausência de competição. Para servir como um controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:

- 1 dispositivo teste.
- 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*

- A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
- Não use os componentes do kit após a data de validade indicada no sachê.
- Não use o teste se o sachê de alumínio estiver danificado.
- Não reutilize os testes.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
- Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras.
- Evitar contaminação cruzada das amostras através do uso de um novo recipiente para cada amostra obtida.
- 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 o dispositivo teste entre 2 e 30°C, protegidos da luz. O teste deve permanecer 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.

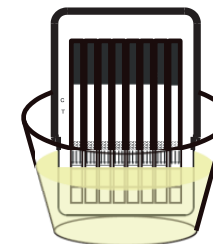
1º Passo: Remover o dispositivo teste do sachê de alumínio e usar o mais rápido possível.

2º Passo: Identificar o nome ou ID do paciente no espaço fornecido no dispositivo teste e retire a tampa.

3º Passo: Com as setas apontando para a amostra de urina, mergulhe o dispositivo teste verticalmente na amostra de urina por 1 segundo. O nível de urina deve ser superior a porta de absorção de amostra no dispositivo teste.

4º Passo: Recoloque a tampa e coloque o teste em uma superfície plana na vertical.

5º Passo: Inicie o cronômetro e espere o aparecimento da(s) linha(s). Leia os resultados em 5 minutos.



Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Uma linha vermelha ou rosa deve aparecer ao lado do "C" (controle) e uma linha vermelha ou rosa ao lado da linha teste (T) sob o nome da droga indica um resultado negativo para essa droga. Algumas linhas podem parecer mais claras ou mais finas do que outras linhas, mas não interferem no resultado.



Resultado Reagente Preliminar:

Se uma linha vermelha ou rosa aparecer ao lado do "C" (controle) e NÃO aparecer uma linha vermelha ou rosa ao lado da linha teste (T) sob o nome da droga, a amostra pode conter essa droga. Envie a amostra para um laboratório para teste confirmatório.



Resultado inválido:

Uma linha colorida deve sempre aparecer ao lado da letra "C" em todas as tiras de teste. Se nenhuma linha de controle aparecer em qualquer tira teste, o resultado é inválido.



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

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%

Sensibilidade

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

Especificidade COC:

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

Especificidade THC:

Componentes	Concentração (ng/mL)
Canabinoil	20.000
11-nor- Δ 8-Tetraidrocanabinoil-9-COOH	30
11-nor- Δ 9-Tetraidrocanabinoil-9-COOH	50
Δ 8-THC	15.000
Δ 9-THC	15.000

Reação Cruzada

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

4-Acetamidofenol	Deoxicorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextrometorphan	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Dihlansal	Promazine
Aminopyrine	Dihlansal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3- β -D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Egoninemethylester	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(-)- ψ -Ephedrine	Naltrexone	Salicylic acid
L-Amphetamine	Erythromycin	Naproxen	Secobarbital
Apomorphine	-Estradiol	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norecdein	Sulindac
Benzoic acid	Fenpropfen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzoylecgonine	Genistic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-Acetate
Bilirubin	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
(+/-)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β -D-glucuronide)
Caffeine	Hydrocodone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxycodone	Thebaine
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	β -Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Ibuprofen	Papaverine	D, L-Thyroxine
Chlorothiazide	Impramine	Penicillin-G	Tolbutamide
(+/-) Chlorpheniramine	Iproniazid	Pentazocine	Triamterene
Chlorpromazine	(+/-)- Isoproterenol	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trimethoprim
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimipramine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Tryptamine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phentermine	Tyramine
Codeine	Loperamide	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Maprotiline	-Phenylethylamine	Uric acid
Cotinine	Meprobamate	Phenylpropanolamine	Verapamil
(-) Cotinine	Methadone		Zomepirac
Creatinine	Methoxyphenamine		

O pH de um pool de urina aliquoteado 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 2 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.
7. Um resultado de teste positivo pode ser obtido decorrente de certos alimentos ou suplementos alimentares.

Referências

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
5. Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
7. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
11. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

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: Vinicius Silva Pereira, CRF-MG: 19800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880110 | Edição: 001/2021, aprovada em 05/05/2021.