



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MONOFASE COCAINA STRISCE URINA
ONE STEP COCAINE TEST STRIP (URINE)
1 ETAPE TEST DE COCAÏNE SUR BANDELETTE (URINE)
EINSTUFEN KOKAIN TESTSTREIFEN (URIN)
PRUEBA DE COCAÍNA EN UN SOLO PASO EN TIRA (ORINA)
TIRA PARA TESTE DE COCAÍNA EM UM SÓ PASSO (URINA)
ΤΕΣΤ ΚΟΚΑΪΝΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ (ΟΥΡΩΝ)

فحص أحادي الطور كوكاينا شرائح بول

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
للاستخدام المهني

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.

REF 24540



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Tira para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina)

Teste rápido, em um só passo para detecção qualitativa de metabólitos de Cocaína na urina humana. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

USO INDICADO

Testes baseados em urina para drogas de abuso variam de testes simples de imunoensaio a procedimentos analíticos complexos. A velocidade e a sensibilidade dos imunoensaios fizeram deles o método mais amplamente aceito para testar urina para drogas de abuso.

A Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa do COC (urina) é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de medicamentos e metabólitos de drogas na urina nas seguintes concentrações de corte na urina:¹

Teste	Calibrador	Valor limiar (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300

Este teste detecta outros compostos relacionados, por favor veja Tabela de Especificidade Analítica que é apresentada nesta bula. **Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.**

PRINCÍPIO

A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes de anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra por capilaridade através da membrana. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de linha colorida na região do teste, por causa da competição com a droga, enquanto que uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região do teste. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume da amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

A tira de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Benzoilecgonina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Benzoilecgonina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não utilize após data de vencimento.
- A tira de teste deve permanecer fechado até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- A tira de teste deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). A tira de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. A tira de teste deve permanecer fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deverá ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homoginizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Tira de teste

- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

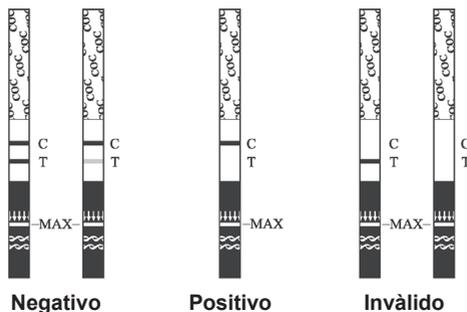
- Recipiente para coleta de amostra

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe a tira de teste, a amostra de urina e/ou controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a tira de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, insira a tira de teste verticalmente na amostra durante 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima indicada (MAX) no teste. Veja ilustração abaixo.
3. Coloque a tira de teste numa superfície horizontal não absorvente, inicie a contagem no cronômetro e espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). O resultado deverá ser lido em 5 minutos. Não interprete os resultados depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C), e outra linha vermelha ou rosa deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de cocaína está abaixo do nível detectável (300 ng/ml).

*NOTA: A tonalidade vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa fraca.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de cocaína excedeu os níveis de detecção (300 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra de urina ou técnica de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Reveja o procedimento e repita usando uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma suficiente volume de amostra e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados em práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias, interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deverá ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e outros medicamentos.
7. Certos alimentos ou integradores alimentares podem causar um resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando a Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa do COC (urina) e um teste rápido de drogas comercialmente disponível. O teste foi realizado em um mínimo de 200 amostras previamente coletadas de indivíduos que se submeteram ao Teste de Drogas. Os resultados positivos presuntivos foram confirmados por GC/MS. As amostras de urina negativas foram testadas inicialmente pelo teste Predicate, 10% amostras negativas foram confirmadas por GC/MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

% Concordância com o Kit disponível no Comércio

Amostra	COC
Positivo	95%
Negativo	>99%
Total	98%

% Concordância com GC/MS

Amostra	COC
Positivo	96%
Negativo	90%
Total	93%

Sensibilidade Analítica

Um grupo de amostras de urina sem drogas foi integrado com drogas em concentração de $\pm 50\%$ do valor limiar e $\pm 25\%$ do valor limiar. Os resultados são visualizados na tabela abaixo:

Concentração de Droga (Nível de detecção)	COC	
	-	+
0% Cut-off	30	0
-50% Cut-off	30	0
-25% Cut-off	30	0
Cut-off	4	26
+25% Cut-off	0	30
+50% Cut-off	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista a concentração de compostos (ng/mL) que são detectados na urina pela Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa (urina) COC em 5 minutos.

COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaína	780
Cocaetilene	12 500
Ecgonina	32 000

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como com urina positiva de cocaína. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com a Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Destrometorfano	Ketoprofeno	Fenotiazina
Acetona	Diclofenac	Labetalol	Prednisolona
Acetofenetidina	Diciclomina	Lidocaina	Predsinona
Acido Acetilsalicílico	Diffunisal	Lindano	Propranolol
Albumina	Digoxina	Litio	Quinacrina
Acido alfa-Naftalenacetico	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Quinidina
Aminopirina	Difenidramina	I-Tiroxina	Quinino
Amoxapina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxicilina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Ampicilina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicilico
Apomorfina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Acido Ascorbico	Estrone-3-ulfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Aspartame	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Atropina	p-aminobenzoato de etil	N-acetilprocainamide	Cloreto de Sodio
Acido Benzilico	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzoico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Benzidamina	Fenoprofeno	Naproxeno	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetra-hidroazolina
Cafeina	Furosemide	Nifedipina	Teofilina
Canabidiol	Acido Gentsico	Nimesulide	Tiamina
Hidrato de Cloro	d-Glucose	Noretirindona	Tioridazina
Cloramfenicol	Gaiacol Gliceril Eter	Noscapina	Tolbutamide
Cloroquina	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazide	Hidralazina	Orfenadrina	Trazodone
Clorpromazina	Hidroclorotiazide	Acido Oxalico	Triamterene
Clorprotixene	Idrocortisone	Acido Oxolinico	Trifluoperazina
Colesterol	Acido o-Idroxippurico	Oximetazolina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Hidroxitiramina	Papaverina	d,l-Triptofano
Clonidina	Ibuprofeno	Pemolina	d,l-Tirosina
Cortisona	Iproniazide	Penicilina	Acido Urico
(-)-Cotina	Isoptenerol	Pentazocina	Verapamil
Creatinina	Isosuprina	Fenzina	Zomepirac
Deoxicorticosterone	Kanamicina	Feniramina	

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo 24540
	Armazenar em local fresco e seco		Conservar al amparo de la luz solar		Leer atentamente las instrucciones de uso

