

Finalidade

Imunoensaio cromatográfico para detecção *in vitro* da Cocaína em amostras de urina humana.

Princípio do método

O teste é um imunoensaio cromatográfico de ligação competitiva. A Benzoilecgonina presente na amostra de urina compete com a Benzoilecgonina-BSA fixada no dispositivo de reação, pelo anticorpo monoclonal anti-Benzoilecgonina marcado com ouro coloidal. Quando a concentração na amostra for igual ou superior a 300 ng/ml, a Benzoilecgonina satura as ligações com o anticorpo monoclonal anti-Benzoilecgonina marcado com ouro coloidal, impedindo que este se ligue a Benzoilecgonina-BSA fixa na membrana do teste, resultando na ausência da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado positivo. Quando a concentração na amostra for menor que 300 ng/ml, não há saturação das ligações com o anticorpo monoclonal anti-Benzoilecgonina marcado com ouro coloidal, permitindo que este se ligue a Benzoilecgonina-BSA fixa na membrana do teste, resultando no aparecimento da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado negativo. Um reagente controle imobilizado na membrana determinará o surgimento de uma segunda banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle C).

Reagentes fornecidos para 25 Testes

Dispositivo de reação: 25 Unidades

Anticorpo polyclonal IgG de Cabra; TRIS Benzoilecgonina-BSA Conjugado monoclonal ouro coloidal de rato anti-benzoilecgonina.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C.

Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Cronômetros

- Tesoura (opcional)

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “*in vitro*”.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica**Urina**

Coletar a amostra em frasco limpo seco. Não há restrições de horário para coleta da amostra. Amostras contendo precipitados ou turvações devem ser centrifugadas ou filtradas antes de ser realizar o procedimento.

A amostra pode ser armazenada por até 2 dias entre 2-8°C. Para períodos maiores, congelar a amostra (-20°C).

Procedimento

Ler cuidadosamente as instruções desta bula.

1. Abrir o sache e remover o dispositivo de reação. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
2. Identificar o paciente no dispositivo de reação;
3. .Pipetar 3-4 gotas (60-100µL) da amostra dentro da cavidade indicada para amostra.
4. Aguardar 15 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após este período.

Interpretação dos resultados

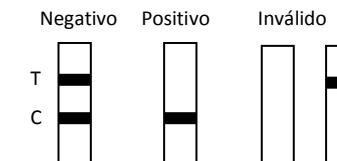
Negativo: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 10 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

Positivo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

Exemplo:**Limitações metodológicas**

Outros testes como cromatografia de gás e espectrometria de massa, devem ser utilizados para confirmação dos resultados.

Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho**Sensibilidade e especificidade clínica**

Para estabelecer a sensibilidade e estabilidade do kit, 720 amostras, sendo 241 positivas e 479 negativas. Os testes foram

realizados em paralelo com o kit SureStep one Step Cocaine (Applied Biotech, inc) e confirmados com Espectrometria de Massa. Os resultados seguem abaixo.

Sensibilidade diagnóstica (clínica) de 99,5% e especificidade diagnóstica (clínica) do kit foi de 99,1%.

Sensibilidade analítica

O kit detecta concentrações de Cocaína maiores de 300 ng/mL.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

1. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotope expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s). *J Immunogenet.* 1985 Dec;12 (6):281-91.
2. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross-reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. *J Immunogenet.* 1985 Dec;12(6):267-79.

Fabricado por:

IND DIAGNOSTIC INC. - 1629 FOSTERS WAY – DELTA – BC -
V3M 6S7 CANADA

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:
31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - MS: 80348340020

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de
Brito – CRF-MG 9587

» SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br

www.mbiolog.com.br