



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



Einstufen Kokain Teststreifen (Urin)

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Kokain Metaboliten in Humanurin. Nur zur professionellen diagnostischen In-vitro-Verwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Urinbasierte Drogentests, reichen von einfachen Immunoassay-Tests bis hin zu komplexen Analyseverfahren. Die Geschwindigkeit und Empfindlichkeit von Immunoassays haben sie zur am weitesten verbreiteten Methode gemacht, um Urin auf Suchtstoffe zu untersuchen. Der Kokain-Streifenschnelltest COC (Urin) ist ein chromatographischer Seitenstrom-Immunoassay für die qualitative Erkennung von Drogen und Drogen-Metaboliten im Urin bei folgenden Cut-off-Konzentrationen im Urin: ¹

Test	Kalibrierungssubstanz	Cut-off (ng/mL)
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	300

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung. **Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.**

TESTPRINZIP

Der COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Benzoylcegonin Antikörper von der Maus und Benzoylcegonin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen diagnostischen In-vitro-Verwendung. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der benutzte Teststreifen ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) agern. Der Test ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

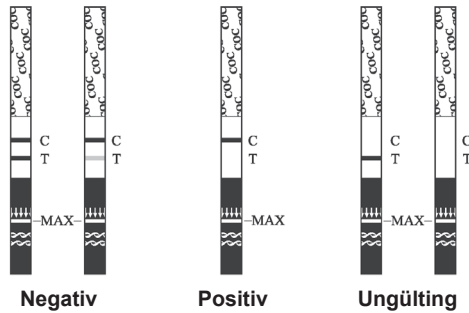
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV:* Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Benzoylgoninkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) befindet.

*HINWEIS: Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie im Testbereich. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Benzylecgoninkonzentration die Nachweisgrenze (300 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung geliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als im Labor anerkannte Testpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaft zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{2,3}
2. Es ist möglich, daß technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchtrogen und bestimmten Medikamentengaben.
7. Einige Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel können zu einem positiven Ergebnis führen.

TESTEIGENSCHAFTEN**Genauigkeit**

Der Kokain-Streifenschnelltest COC (Urin) wurde einem handelsüblichen Drogenschnelltest im Direktvergleich gegenübergestellt. Der Test wurde an mindestens 200 Proben von Probanden durchgeführt, die an einem Drogentest teilnahmen. Vermutlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Negative Urinproben wurden anfänglich im Predicate-Test gescreent, 10% negative Proben wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt:

% Übereinstimmung mit den im Handel erhältlichen Testsätzen

Probe	COC
Positiv	95%
Negativ	>99%
Gesamt	98%

% Übereinstimmung mit den durch GC/MS errichteten Ergebnissen

Probe	COC
Positiv	96%
Negativ	90%
Gesamt	93%

Analytische Sensibilität

Einem drogenfreien Urin wurden Drogen von + 50% Konzentration des Cut-off-Wertes und + 25% des Cut-off –Wertes hinzugefügt. Die Ergebnisse werden in folgenden Tabellen zusammengefasst:

Drogen Konz. (Cut.off Bereich)	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

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind die Konzentrationen der Verbindungen (ng/ml) aufgeführt, die vom Kokain-Streifenschnelltest COC (Urin) nach 5 Minuten positiv im Urin nachgewiesen wurden.

KOKAIN	
Benzoylcegonine	300
Kokain	780
Cocaehtylene	12 500
Ecgonina	32 000

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Benzoylcegonin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit dem COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) getestet werden.













Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine
Aceton	Diclofenac	Labeltalol	Predsinolon
Acetophenetidin	Diciclomina	Lidocain	Predsinonol
Acetylsalicylsäure	Diffunisal	Lindan	Propranolol
Albumin	Digoxin	Lithium	Quinacrine
1.Naphthylsigsäure	4-Dimethyl-Ampyrone	Loperamid	Chinidin
Aminopirine	Diphenhydramin	I-Thyroxin	Chinin
Amoxapin	5,5-Difenilidantoina	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxicillin	EMDP	Meprobamat	Riboflavin
Ampicillin	Erythromycin	Methaqualon	Salizylsäure
Apomorphin	β-Extradiol	Metossifenamin	Serotonin
Ascorbinsäure	Östron-3-Sulphat	Methylhenidat	Quetiapin (früher Seroquel)
Aspartam	Äthanol	Metoprolol	Sertraline
Atropin	Amino-Benzoessäureethylester	N-Acetylprocainamide	Natriumchlorid
Benzylalkohol	Etodolac	Nalidixinsäure	Sulfamethazine
Benzoesäure	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Benzylamin	Fenopropfen	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramin	Fluoxetin	Nicotinamid	Tetraizodolin
Koffein	Furosemid	Nifedipin	Theophyllin
Cannabidiol	Gentisinsäure	Nimesulid	Thiamin
Chloralhydrat	d-Glukose	Norethirindone	Thioridazin
Chloramphenicol	Guaiacol Gliceril Äther	Noscapin	Tolbutamid
Chloroquin	Hämoglobin	d,l-Octopamin	Trans-2-phenylcyclopropilamin
Chlorothiazide	Hydralazin	Orphenadrin	Trazodon
Chlorpromazin	Hydrochlorothyazid	Oxalsäure	Triamteren
Chlorprotixene	Hydrocortison	Oxolinsäure	Trifluoperazin
Cholesterin	o-Hydroxyppuric-Säure	Oxymetazolin	Trimethoprim
Cimetidin	3-Hydroxitiramine	Papaverin	d,l-Tryptophan
Clonidina	Ibuprofen	Pemolin	d,l-Tyrosin
Cortison	Iproniazid	Penicillin	Harnsäure
(-)-Cotinin	Isoiprenalin	Pentazocin	Verapamil
Kreatinin	Isoxsuprine	Phenelzin	Zomepirac
Deoxycorticosterone	Kanamycine	Pheniramin	

LITERATUR

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

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>In-vitro</i> - Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 24540
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen

