



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

Guia 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 باستعمال المنتج.

REF 24540



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1

20060 Gessate (MI) Italy

Made in China



1 Etape Test de Cocaïne sur Bandelette (Urine)

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Cocaïne dans l'urine humain. Uniquement pour un usage diagnostique professionnel in vitro.

INDICATIONS

Les tests urinaires pour le dépistage de drogues illicites vont des simples immuno-essais aux procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des immuno-essais ont fait qu'ils sont devenus la méthode la plus largement acceptée pour dépister les drogues illicites dans les urines.

La bandelette (urinaire) de dépistage de la cocaïne en une étape est un essai immunochromatographique à flux latéral destiné à la détection qualitative de drogues et de métabolites de drogue dans les urines aux concentrations de seuil suivantes : ¹

Essai	Calibrateur	Valeur seuil (ng/mL)
Cocaïne (COC)	Benzoylcgonine	300

Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice. **Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.**

PRINCIPE

La bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur le principe de compétition. Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué. Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone test de la bandelette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

REACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux anti-Benzoylcgonine et un conjugué aux protéines de Benzoylcgonine. Un anticorps de chèvre est utilisé pour la ligne de contrôle.

PRECAUTIONS

- Uniquement pour un usage diagnostique professionnel in vitro. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

CONSERVATION ET STABILITE

La bandelette peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'oeil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Bandelettes

- Mode d'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

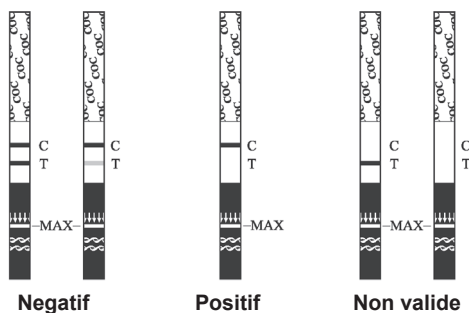
- Récipient pour recueil d'urine

- Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Orienter les flèches vers le bas et immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
3. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DU RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

NEGATIF : * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Benzoylécgonine dans l'urine est en dessous du seuil de détection (300 ng/ml).

*NOTE : L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en Benzoylécgonine dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (300 ng/ml).

NON VALIDE : Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adjuvants telles les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de drogues dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de drogues à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.
7. Certains aliments ou intégrateurs peuvent causer un résultat positif.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été effectuée à l'aide de la bandelette (urinaire) de dépistage de la cocaïne en une étape et d'un test rapide de dépistage des drogues disponible dans le commerce. Les tests ont été effectués sur au moins 200 échantillons préalablement recueillis auprès de sujets se présentant pour le test de dépistage de drogues. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par la GC/MS. Les échantillons d'urine négatifs ont d'abord été examinés avec le test prédictif ; 10 % des échantillons négatifs ont été confirmés par la GC/MS. Les résultats suivants ont été insérés dans un tableau :

% agréé avec le kit commercial

Echantillon	COC
Positif	95%
Négatif	>99%
Total	98%

% agréé avec GC/MS

Echantillon	COC
Positif	96%
Négatif	90%
Total	93%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé avec des médicaments aux concentrations à ± 50 % de seuil et de ± 25 % de seuil. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration (Seuil range)	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

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie la concentration de composés (ng/mL) détectés positifs dans les urines par la bandelette urinaire de dépistage de cocaïne en une étape au bout de 5 minutes.

COCAÏNE	
Benzoylécgonine	300
Cocaïne	780
Cocaéthylène	12 500
Ecgonine	32 000

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives et des urines positives en Benzoylécgonine. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne Donnant pas de Réactions Croisées

4-Acetamidophenol	Dextrométhorphan	Kétoprofène	Phenothiazine
Acétone	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acétophénétidine	Dicyclomine	Lidocaïne	Prednisone
Acide acétylsalicylique	Diffunisal	Lindane	d, l-Propanolol
Albumine	Digoxine	Lithium	Quinacrine
Acide alpha-naphtalénacétique	4-Diméthylaminoantipyrine	Lopéramide	Quinidine
Aminopyrine	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Amoxapine	5,5-Diphénylhydantoïne	Mépididine	R(-) Deprenyl
Amoxicilline	EMDP	Méprobamate	Riboflavine
Ampicilline	Érythromycine	Méthacualone	Acide salicylique
Apomorphine	β-Estradiol	Méthoxyphénamine	Sérotonine
Acide ascorbique	Œstrone-3-sulfate	Méthylphénidate	Seroquel
Aspartame	Alcool éthylique	Métoprolol	Sertraline
Atropine	Éthyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Chlorure de sodium
Acide benzylique	Etodolac	Acide nalidixique	Sulfaméthazine
Acide benzoïque	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzylamine	Fenoprofen	Naproxen	Tétracycline
Brompheniramine	Fluoxétine	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Caféine	Furosemide	Nifédipine	Théophylline
Cannabidiol	Acide gentisique	Nimésulide	Thiamine
Hydrate de chloral	d-Glucose	Norethindrone	Thioridazine
Chloramphénicol	Guaïacol Glyceryl Ether	Noscapine	Tolbutamide
Chloroquine	Hémoglobine	d, l-Octopamine	Trans-2-phényl cyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydralazine	Orphenadrine	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Acide oxalique	Triamterene
Chlorprothixene	Hydrocortisone	Acide oxolinique	Trifluopérazine
Cholestérol	o-Hydroxyhippuric acide	Oxymetazoline	Triméthoprim
Cimétidine	3-Hydroxytyramine	Papavérine	D, l-Tryptophane
Clonidine	Ibuprofen	Pemoline	d, l-Tyrosine
Cortisone	lproniazide	Pénicilline	Acide urique
(-)-Cotinine	Isoprotérénol	Pentazocine	Verapamil
Créatinine	Isoxsuprine	Phenelzine	Zomepirac
Désoxycorticostérone	Kanamycine	Pheniramine	

BIBLIOGRAPHIE

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

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		No. de lot		Code produit 24540
	À conserver dans un endroit frais et sec.		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Lire attentivement la notice

