



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



Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων)

Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση Κοκαΐνης σε ανθρώπινα ούρα. Μόνο για επαγγελματική διάγνωση σε δοκιμαστικό σωλήνα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εξετάσεις ούρων για ναρκωτικές ουσίες κυμαίνονται από απλές εξετάσεις ανοσοδοκιμασίας μέχρι πολύπλοκες αναλυτικές διαδικασίες. Η ταχύτητα και η ευαισθησία των ανοσοδοκιμασιών τις έχουν καταστήσει την πιο ευρέως αποδεκτή μέθοδο για την εξέταση ούρων για ναρκωτικά.

Η δοκιμαστική ταινία COC One Step Cocaine (Ούρων) είναι μια ανοσοδοκιμασία χρωματογραφίας πλευρικής ροής για την ποιοτική ανίχνευση ναρκωτικών και μεταβολιτών ναρκωτικών στα ούρα στις ακόλουθες οριακές συγκεντρώσεις στα ούρα:¹

Δοκιμή	Βαθμονομητής	Αποκοπή (ng/mL)
Κοκαΐνη (COC)	Βενζοϋλεγκονίνη	300

Η εξέταση αυτή ανιχνεύει και άλλα σχετικά παρασκευάσματα, όπως φαίνεται στον πίνακα Αναλυτικής Ευαισθησίας του ένθετου αυτού.

Η εξέταση αυτή παρέχει ένα προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη εναλλακτική χημική μέθοδος για την λήψη ενός επιβεβαιωμένου αναλυτικού αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Θα πρέπει να γίνεται χρήση κλινικής αξιολόγησης και επαγγελματικής κρίσης σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα εξέτασης ναρκωτικών ουσιών, ειδικά εάν υπάρχουν προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση που βασίζεται στην αρχή της ανταγωνιστικής δέσμευσης. Φάρμακα που μπορεί να βρίσκονται στο δείγμα ούρων ανταγωνίζονται με το συζυγές σύμπλοκο του φαρμάκου για την δέσμευση θέσεων στο αντίσωμα. Κατά την διάρκεια του τεστ, το δείγμα ούρων μετακινείται μέσω τριχοειδικής δράσης.

Ένα φαρμακο-θετικό δείγμα ούρων δεν θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης, ενώ ένα φαρμακο-αρνητικό δείγμα ούρων ή ένα δείγμα που περιέχει συγκέντρωση φαρμάκου χαμηλότερη από το επίπεδο αποκοπής θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου καταδεικνύοντας την εισαγωγή κατάλληλου όγκου δείγματος και την σωστή ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η ταινία περιέχει συζευγμένα σωματίδια μονοκλωνικού αντισώματος αντι-Βενζοϋλεγκονίνης και συζυγές σύμπλοκο πρωτεΐνης Βενζοϋλεγκονίνης. Ένα αντίσωμα κατ'είκοτα βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική διάγνωση σε δοκιμαστικό σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η ταινίες πρέπει να παραμένουν στην σφραγισμένη συσκευασία τους μέχρι την χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα ο δε χειρισμός τους θα πρέπει να είναι ανάλογος με εκείνον ενός βιομολυσματικού παράγοντα.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων ταινιών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η ταινία παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η ταινία πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Εξέταση Ούρων

Το δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούρα συλλεχθέντα οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Δείγματα ούρων που περιέχουν ορατά σωματίδια πρέπει να φυγοκεντρηθούν, διηθηθούν να αφεθούν να καθιζάνουν ώστε να επιτευχθεί η μέτρηση καθαρού δείγματος.

Διατήρηση Δείγματος

Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C για έως 48 ώρες πριν την εξέταση. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν και να διατηρηθούν κάτω από τους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν και να αναδευτούν πριν την μέτρηση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Ταινίες εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας

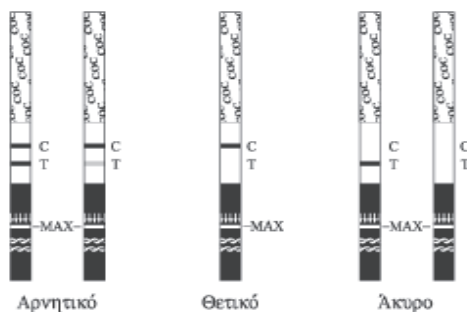
Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την ταινία εξέτασης το δείγμα ούρων και/ή τα controls να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλετε την ταινία από την σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
2. Με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω στην κατεύθυνση του δείγματος, **βυθίστε την ταινία κατακόρυφα μέσα στο δείγμα ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα**. Μην υπερβείτε την μέγιστη γραμμή (MAX) της ταινίας καθώς την βυθίζετε. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
3. Τοποθετήστε την ταινία σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια αρχίστε την χρονομέτρηση και περιμένετε την εμφάνιση της (των) κόκκινης (κόκκινων) γραμμής (γραμμών). Το αποτέλεσμα πρέπει να **διαβασθεί σε 5 λεπτά**. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ:* **Εμφανίζονται δύο γραμμές.** Η μία κόκκινη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη εμφανώς κόκκινη ή ροζ γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T). Το αρνητικό αυτό αποτέλεσμα δεικνύει ότι η συγκέντρωση της Βενζούλεγονίνης βρίσκεται κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο αποκοπής (300 ng/mL).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόχρωση της κόκκινης γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, αλλά θα πρέπει να θεωρείται αρνητικό ακόμη και εάν εμφανισθεί μια αχνή ροζ γραμμή.

ΘΕΤΙΚΟ: **Εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C).** Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Το θετικό αυτό αποτέλεσμα δεικνύει ότι η συγκέντρωση της Βενζούλεγονίνης υπερβαίνει το ανιχνεύσιμο επίπεδο αποκοπής (300 ng/mL).

ΑΚΥΡΟ: **Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου.** Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένη διαδικασία πραγματοποίησης είναι οι συνηθέστερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ξαναδείτε την διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα ταινία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την συγκεκριμένη παρτίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιέχεται ένας έλεγχος διαδικασίας. Η εμφάνιση μιας κόκκινης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) εκλαμβάνεται σαν εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος, την κατάλληλη ύγρανση της μεμβράνης και την σωστή ακολουθία της διαδικασίας εξέτασης.

Στο kit αυτό δεν περιλαμβάνονται σταθερές ελέγχου (Controls), ωστόσο συνιστάται να ελέγχονται θετικά

και αρνητικά controls, στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής, για την επιβεβαίωση της σωστής διαδικασίας και της αποτελεσματικότητας των τεστς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) παρέχει μόνο ένα ποιοτικό, προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια δευτερεύουσα αναλυτική μέθοδος για την επίτευξη ενός επιβεβαιωμένου αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης.^{2,3}
2. Είναι πιθανό διαδικαστικά ή τεχνικά λάθη, καθώς και παρεμβάλλουσες ουσίες του δείγματος να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
3. Νοθευμένα δείγματα ούρων, όπως αυτά με λευκαντικό και/ή στυπτηρία, μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο. Εάν υπάρχουν υποψίες νοθείας του δείγματος, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με νέο δείγμα ούρων.
4. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεικνύει την παρουσία του φαρμάκου ή των μεταβολιτών του αλλά δεν δείχνει το επίπεδο τοξικότητας, την πορεία χορήγησης ή την συγκέντρωσή του στα ούρα.
5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν δεικνύει απαραίτητα την πλήρη απουσία φαρμάκου από τα ούρα. Αρνητικά αποτελέσματα μπορεί εμφανισθούν όταν το φάρμακο υπάρχει αλλά βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο αποκοπής του τεστ.
6. Το τεστ δεν κάνει διαχωρισμό μεταξύ κατάχρησης φαρμάκων και ασφαλούς φαρμακολογίας.
7. Ορισμένα τρόφιμα ή συμπληρώματα διατροφής μπορεί να προκαλέσουν ένα θετικό αποτέλεσμα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακρίβεια

Διεξήχθη μια σύγκριση δίπλα-δίπλα χρησιμοποιώντας τη δοκιμαστική ταινία COC One Step Cocaine (Ούρων) και μια ταχεία εξέταση ναρκωτικών που διατίθεται στο εμπόριο. Η δοκιμή διεξήχθη σε τουλάχιστον 200 δείγματα που συλλέχθηκαν προηγουμένως από άτομα που παρουσιάστηκαν για Εξέταση για χρήση ναρκωτικών. Τα υποτιθέμενα θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Τα αρνητικά δείγματα ούρων εξετάστηκαν αρχικά με δοκιμασία Predicate, 10% από τα αρνητικά δείγματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Τα ακόλουθα αποτελέσματα καταγράφηκαν σε πίνακα:

Συμφωνία % με το διαθέσιμο στο εμπόριο kit % με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν μέσω GC/MS

Δείγμα	COC
Αρνητικό	95%
Θετικό	>99%
Σύνολο	98%

Δείγμα	COC
Αρνητικό	96%
Θετικό	90%
Σύνολο	93%

Αναλυτική ευαισθησία

Σε ένα σύνολο δειγμάτων ούρων ελεύθερα φαρμάκων προστέθηκαν φάρμακα με συγκέντρωση $\pm 50\%$ του επιπέδου αποκοπής και $\pm 25\%$ του επιπέδου αποκοπής. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

Drug Conc. (Cut-off 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

Αναλυτική εξειδίκευση

Ο ακόλουθος πίνακας παραθέτει τη συγκέντρωση ενώσεων (ng/mL) που ανιχνεύονται θετικά στα ούρα με τη δοκιμαστική ταινία COC One Step Cocaine (Ουρία) στα 5 λεπτά.

COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaehtylene	12 500
Ecgonine	32 000

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για τον καθορισμό της αλληλεπίδρασης του τεστ με παρασκευάσματα σε δείγματα ούρων ελεύθερα φαρμάκων ή θετικά ως προς την Βενζουλεγκονίνη. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα δεν εμφάνισαν φαινόμενο διασταυρούμενης αντίδρασης όταν ελέγχθηκαν με το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) σε συγκέντρωση των 100 µg/mL.

Ουσίες μη διασταυρούμενης αντίδρασης

4-Οξυμιδοφενόλη	Δεξτρομεθορφάνη	Κετοπροφαΐνη	Φαινοθειαζΐνη
Ακετόνη	Δικλοφενάκη	Λαβηταλόλη	Πρεδισολόνη
Ακετοφαινετιδΐνη	Δικυκλομΐνη	Λιδοκαΐνη	Πρεδισονΐνη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Διφλουινασΐλη	Λινδάνιο	Προπτανολΐλη
Λευκωματΐνη	Διγοξΐνη	Λίθιο	Κινακρίνη
άλφα-ναφθαλινο οξικό οξύ	4-διμεθυλο-αμιοανιπυρίνη	Λοπεραμΐδη	Κινιδΐνη
Αμιοπυρίνη	Διφαινυδραμΐνη	l-θυροξΐνη	Κινΐνη
Αμοξατΐνη	5,5-διφαινυλυδαντοΐνη	Μεπεριδΐνη	R (-) Δεπρενυλίο
Αμοξικιλλΐνη	ΕΜDP	Μετροβαμάτη	Ριβοφλαβΐνη
Αμπικιλΐνη	Ερυθρομυκΐνη	Μεθακαλόνη	Σαλικυλικό οξύ
Απομορφΐνη	β-οιστραδιΐλη	Μεθοξυφαιναμΐνη	Σεροτονΐνη
Ασκορβικό οξύ	Οιστρονΐνη-3-θεικΐκή	Μεθυλφαινιδάτη	Κουεταπΐνη (πρώην Seroquel)
Ασπαράτη	Αιθανΐλη	Μετοπρολόλη	Σερτραλΐνη
Ατροπΐνη	ρ-αμινοβενζοϊκό αιθύλιο	N-ακετυλοπροκαΐναμΐδη	Χλωρισΐχο νάτριο
Βενζυλικό οξύ	Ετοδολάκη	Ναλιδιζΐκό οξύ	Σουλφαιμαθΐνη
Βενζοϊκό οξύ	Φαμπροφαζΐνη	Ναλορφΐνη	Σουλινδάκη
Βενζυδαμΐνη	Φενοπροφΐνη	Ναπροξΐνη	Τετρακυκλΐνη
Βρομφαιναμΐνη	Φλουοξετΐνη	Νιασιναμΐδιο	Τετραδϋδροζολΐνη
Καφεΐνη	Φουροσεμΐδη	Νιφεδιπΐνη	Θεοφυλλΐνη
Κανναβιδιΐλη	Γεντισκΐκό οξύ	Νιμεσουλΐδη	Θειαμΐνη
Ένυδρη χλωράλη	d-γλυκοζΐη	Νορετριδινΐδη	Θειοριδαζΐνη
Χλωραμφαινοκΐλη	Γουαϊακΐκόλη Γλυκερύλιο Αιθέρας	Νοσκαπΐνη	Τολβουταμΐδιο
Χλωροκΐνη	Αιμοσφαΐρΐνη	d,l-οκτοπαμΐνη	Τρανς-2-φαινύλκυκλοπροπολαΐμΐνη
Χλωροθειαζΐδη	Υδραλαζΐνη	Ορφαναδρΐνη	Τραζοδΐνη
Χλωροπρομαζΐνη	Υδροχλωροθειαζΐδη	Οξαλικό οξύ	Τριαμερΐνη
Χλωροπροπιξΐνη	Υδροκορτιζΐνη	Οξολινικό οξύ	Τριφλουοροπεραζΐνη
Χοληστερΐνη	Οξύ ο-υδροξυιππουρικΐκό	Οξυμεταζολΐνη	Τριμεθοπρΐμη
Σιμετιδΐνη	3-Υδροξυτυραμΐνη	Παπαβερίνη	d,l-Τρυπτοφάνη
Κλονιδΐνη	Ιβουπροφαΐνη	Πεμολΐνη	d,l-Τυροσΐνη
Κορτιζΐνη	Ιπρονιαζΐδη	Πενικιλΐνη	Ουρικό οξύ
(-) Κοπινΐνης	Ισοπροτερενΐλη	Πενταζοκΐνη	Βεραπαμΐλη
Κρεατΐνη	Ισοσυπρΐνη	Φαινελζΐνη	Ζομεπιράκη
Αποοξυκορτικοστερόνη	Καναμυκΐνη	Φαιναρΐμΐνη	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24540
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

