



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



Test Monofase Cocaina Strisce Urina

Test monofase per la determinazione qualitativa della Cocaina nell'urina umana. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Test sull'urina per droghe d'abuso, da semplici immunodosaggi a complesse procedure analitiche. La velocità e la sensibilità degli immunodosaggi li hanno resi il metodo più ampiamente utilizzato per l'analisi delle urine volta alla rilevazione delle droghe d'abuso.

La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di droghe e di metaboliti di droghe nelle urine, alle seguenti concentrazioni di cut-off:¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	300

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni. **Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.**

PRINCIPIO

La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della striscia contiene anticorpi monoclonali di topo anti Benzoilecgonina legati alle particelle e coniugato di proteina della Benzoilecgonina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la striscia reattiva nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La striscia reattiva è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La striscia reattiva deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8° C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20° C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Strisce reattive
- Metodica

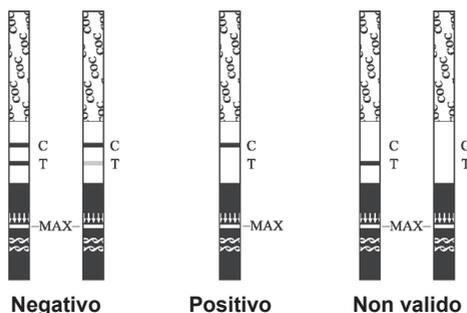
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15- 30° C) la striscia reattiva, il campione di urina e/o i controlli.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la striscia reattiva dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
2. Immergere la striscia reattiva verticalmente, in direzione delle frecce, nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sulla striscia reattiva, durante l'immersione della stessa (vedi illustrazione sottostante).
3. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO*: Compaiono due bande. Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Benzoilecgonina è al di sotto del livello rilevabile (300 ng/ml).

*NOTA: La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Benzoilecgonina è superiore al livello rilevabile (300 ng/ml).

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).^{2,3}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
7. Certi alimenti o integratori alimentari possono causare un risultato positivo.

CARATTERISTICHE

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione comparativa tra striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) e un altro test in commercio per la rilevazione rapida di droghe. L'analisi è stata eseguita su un minimo di 200 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening delle droghe. Risultati presunti positivi sono stati confermati tramite GC/MS. Campioni di urina negativi sono stati analizzati inizialmente con test con metodi predicativi. Il 10% dei campioni negativi è stato confermato tramite GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

% Concordanza con il Kit disponibile in Commercio % Concordanza coi risultati ottenuti tramite GC/MS

Campione	COC
Positivo	95%
Negativo	>99%
Totale	98%

Campione	COC
Positivo	96%
Negativo	90%
Totale	93%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga sono state aggiunte droghe con concentrazione di $\pm 50\%$ del livello di cut-off e $\pm 25\%$ del livello di cut-off. I risultati sono riassunti qui di seguito:

Conc. Droga (Intervallo Cut-off)	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

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca la concentrazione delle sostanze (ng/ml) che sono identificate come positive da striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) in 5 minuti.

COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaina	780
Cocaetilene	12 500
Ecgonina	32 000

Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive alla Benzoilecgonina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidofenolo	Destrometorfano	Ketoprofene	Fenotiazina
Acetone	Diclofenac	Labetalolo	Prednisolone
Acetofenetidina	Diciclomina	Lidocaina	Predsinone
Acido Acetilsalicilico	Diffunisal	Lindano	Propanololo
Albumina	Digossina	Litio	Quinacrina
Acido alfa-Naftalenacetico	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Chinidina
Aminopirina	Difenidramina	I-Tiroxina	Chinino
Amoxapina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxicillina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Ampicillina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicilico
Apomorfina	β-Estradiolo	Metossifenamina	Serotonina
Acido Ascorbico	Estrone-3-solfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Aspartame	Etanolo	Metoprololo	Sertralina
Atropina	p-aminobenzoato di etile	N-acetilprocainamide	Cloruro di Sodio
Acido Benzilico	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzoico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Benzidammina	Fenoprofene	Naprossene	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetraidrozolina
Caffeina	Furosemide	Nifedipina	Teofillina
Cannabidiolo	Acido Gentsico	Nimesulide	Tiamina
Itrato di Cloralo	d-Glucosio	Noretindone	Tioridazina
Cloramfenicolo	Guaiacolo Gliceril Etere	Noscapina	Tolbutamide
Clorochina	Emoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilammina
Clorotiazide	Itralazina	Orfenadrina	Trazodone
Clorpromazina	Idroclorotiazide	Acido Ossalico	Triamterene
Clorprotixene	Idrocortisone	Acido Ossolinico	Trifluoperazina
Colesterolo	Acido o-Idrossipapurico	Oximetazolina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Idrossitiramina	Papaverina	d,l-Triptofano
Clonidina	Ibuprofene	Pemolina	d,l-Tirosina
Cortisone	Iproniazide	Penicillina	Acido Urico
(-)Cotina	Isoprotenerolo	Pentazocina	Verapamil
Creatinina	Isosuprina	Fenzina	Zomepirac
Deossicorticosterone	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

Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare tra 2° e 30° C		Numero di lotto		Codice 24540
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

