



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

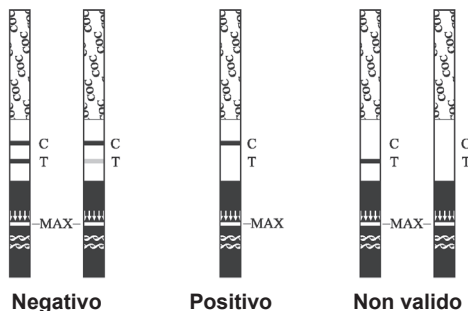
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- 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-Idrossippurico	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	Isoxsuprina	Fenelzina	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

One Step Cocaine Test Strip (Urine)

A rapid, one step test for the qualitative detection of Cocaine metabolites in human urine. For professional IVD (In Vitro Diagnostics) use only.

INTENDED USE

Urine based tests for drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for drugs of abuse.

The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of drugs and drug metabolites in urine at the following cut-off concentrations in urine:¹

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

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

PRINCIPLE

The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-Benzoyllecgonine antibody-coupled particles and Benzoyllecgonine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For professional IVD (In Vitro Diagnostics) use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test strips
- Package insert

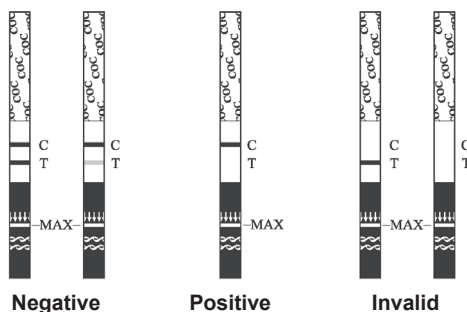
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing it. See the illustration below.
3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Benzoylcegonine concentration is below the detectable level (300 ng/mL).

*NOTE: The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Benzoylcegonine concentration is above the detectable level (300 ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION

1. The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary quantitative analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
7. Certain foods and food supplements can give a positive result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) and a commercially available drug rapid test. Testing was performed on a minimum of 200 specimens previously collected from subjects presenting for Drug Screen Testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. Negative urine specimens were screened initially by Predicate test, 10% negative specimens were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	COC
Positive	95%
Negative	>99%
Total	98%

% Agreement with GC/MS

Specimen	COC
Positive	96%
Negative	90%
Total	93%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at $\pm 50\%$ cut-off and $\pm 25\%$ cut-off. The results are summarized below.

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

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) at 5 minutes.

COCAINE	
Benzoyllecgonine	300
Cocaine	780
Cocaehtylene	12 500
Ecgonine	32 000

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug- negative urine or Benzoyllecgonine positive urine. The following compounds show no interference when tested with the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) at a concentration of 100 $\mu\text{g/mL}$.













Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Dextrometorphan	Ketoprofen	Phenothiazine
Acetone	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetophenetidin	Dicyclomine	Lidocaine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Lindane	d,l-Propranolol
Albumin	Digoxin	Lithium	Quinacrine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Quinidine
Aminopyrine	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Amoxapine	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxicillin	EMDP	Meprobamate	Riboflavin
Ampicillin	Erythromycin	Methaqualone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Ascorbic acid	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Aspartame	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Benzilic acid	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzydamine	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Caffeine	Furosemide	Nifedipine	Theophylline
Cannabidiol	Gentisic acid	Nimesulide	Thiamine
Chloral Hydrate	d-Glucose	Norethindrone	Thioridazine
Chloramphenicol	Guaiaicol Glyceryl Ether	Noscapine	Tolbutamide
Chloroquine	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydralazine	Orphenadrine	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Triamterene
Chlorprothixene	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Trifluoperazine
Cholesterol	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Trimethoprim
Cimetidine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	d,l-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	Pemoline	d,l-Tyrosine
Cortisone	Iproniazid	Penicillin	Uric acid
(-)-Cotinine	Isoproterenol	Pentazocine	Verapamil
Creatinine	Isoxsuprine	Phenelzine	Zomepirac
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	

BIBLIOGRAPHY

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

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog 24540
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight		Please read instructions carefully

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)	Benzoylécgonine	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-Benzoylécgonine et un conjugué aux protéines de Benzoylécgonine. 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

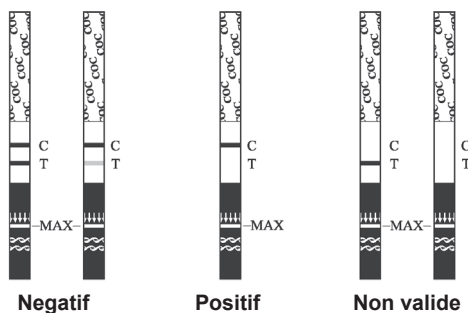
- Récipient pour recueil d'urine

- 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 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 adultérants 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'adultérants, 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 $\pm 50\%$ de seuil et de $\pm 25\%$ 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-Propranolol
Albumine	Digoxine	Lithium	Quinacrine
Acide alpha-naphtalénacétique	4-Diméthylaminoantipyrine	Lopéramide	Quinidine
Aminopyrine	Diphenhydramine	l-Thyroline	Quinine
Amoxapine	5,5-Diphénylhydantoïne	Mépididine	R(-) Deprenyl
Amoxicilline	EMDP	Méprobamate	Riboflavine
Ampicilline	Érythromycine	Méthaqualone	Acide salicylique
Apomorphine	β-Estradiol	Méthoxyphénamine	Sérotonine
Acide ascorbique	Œstrone-3-sulfate	Méthylphénidate	Seroquel
Aspartame	Alcool éthylique	Métoprolool	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	Triméthoprime
Cimétidine	3-Hydroxytyramine	Papavérine	D, l-Tryptophane
Clonidine	Ibuprofen	Pemoline	d, l-Tyrosine
Cortisone	Iproniazide	Pénicilline	Acide urique
(-)Cotinine	Isoprotérénol	Pentazocine	Verapamil
Créatinine	Isosuprine	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

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

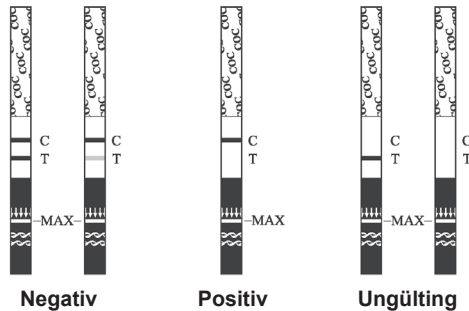
Zusätzlich erforderliche Materialien

- 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 Benzoylgoninkonzentration 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-Hydroxippuric-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

Prueba de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina)

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metabolitos de Cocaína en orina humana. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

Las pruebas de orina por consumo de drogas van desde pruebas de inmunoensayo sencillo a procedimientos analíticos complejos. La velocidad y sensibilidad de los inmunoensayos los han convertido en el método más aceptado para examinar la orina en busca del consumo de droga.

La tira de prueba de cocaína (Orina) de un solo paso de COC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de drogas y metabolitos de drogas en la orina en las siguientes concentraciones:¹

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300

Este test detecta también otros compuestos relacionados con la cocaína, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado Especificidad. **Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado. Debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.**

PRINCIPIO

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presentes en la muestra de orina, compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti- Benzoilecgonina unidos a partículas y conjugados de proteína-Benzoilecgonina.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visible deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras

- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

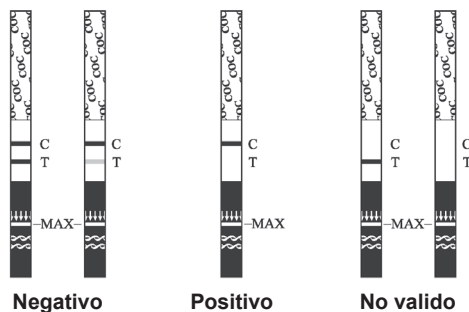
- Contenedor para la recogida de la muestra

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados pasado 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable (300 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzoilecgonina excede los niveles detectables (300 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuándo la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
7. Algunos alimentos o integradores alimentarios pueden provocar un resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación por pares utilizando la tira de la prueba de cocaína (Orina) en un solo paso (COC) y una prueba rápida de drogas disponible en el mercado. La prueba se realizó en un mínimo de 200 muestras previamente recolectadas de sujetos que se presentaron para la Prueba de detección de drogas. Los resultados positivos presuntivos fueron confirmados por GC/MS. Las muestras de orina negativas se seleccionaron inicialmente mediante la prueba comparativa, las muestras negativas al 10% fueron confirmadas por GC/MS. Los siguientes resultados fueron tabulados:

% Concordancia con el Kit disponible en el mercado

Muestra	COC
Positivo	95%
Negativo	>99%
Total	98%

% Concordancia con los resultados obtenidos a través de GC/MS

Muestra	COC
Positivo	96%
Negativo	90%
Total	93%

Sensibilidad Analítica

A una serie de muestras de orina libres de droga se añadieron drogas con una concentración de $\pm 50\%$ del nivel de cut-off y $\pm 25\%$ del nivel de cut-off. Los resultados se resumen a continuación:

Rango de 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

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/mL) detectados positivos en la orina por la tira de prueba de cocaína (Orina) de un solo paso COC a los 5 minutos.

COCAINE	
Benzoyllecgonine	300
Cocaine	780
Cocaethylene	12 500
Ecgonine	32 000

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa o Benzoyllecgonina en orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) a concentraciones de 100 $\mu\text{g/ml}$.













Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada.

4-Acetamidofenol	Dextrometorfanol	Ketoprofeno	Fenotiazina
Acetona	Diclofenac	Labetalol	Prednisolona
Acetofenetidina	Diciclomina	Lidocaína	Predsinona
Ácido acetilsalicílico	Diffunisal	Lindano	Propranolol
Albúmina	Digoxina	Litio	Quinacrina
Ácido acético alfa-naftaleno	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamida	Quinidina
Aminopirina	Difenhidramina	I-Tiroxina	Quinina
Amoxapina	5,5-Difenilhidantoína	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxicilina	EMDP	Meprobamate	Riboflavina
Ampicilina	Eritromicina	Metacualona	Ácido Salicílico
Apomorfina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Ácido Ascórbico	Estrona-3-sulfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Aspartame	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Atropina	p-aminobenzoato de etilo	N-acetilprocainamide	Cloruro de Sodio
Ácido Bencílico	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Ácido Benzoico	Famprofazona	Nalorfina	Sulindac
Benzidamina	Fenoprofeno	Naproxeno	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamida	Tetrahidrozolina
Cafeína	Furosemida	Nifedipina	Teofilina
Cannabidiol	Ácido Géntísico	Nimesulida	Tiamina
Hidrato de Cloral	d-Glucosa	Noretindon	Tioridazina
Cloramfenicol	Guayacol Gliceril Éter	Noscapina	Tolbutamida
Cloroquina	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazida	Hidralazina	Orfenadrina	Trazodona
Clorpromazina	Hidroclorotiazida	Ácido Oxálico	Triamtereno
Clorprotixene	Hidrocortisona	Ácido Oxolínico	Trifluoperazina
Colesterol	Ácido o-Hidroxi-púrico	Oximetazolina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Hidroxitiramina	Papaverina	d,l-Triptófano
Clonidina	Ibuprofeno	Pemolina	d,l-Tirosina
Cortisona	Iproniazida	Penicilina	Ácido Úrico
(-)Cotina	Isoptenerol	Pentazocina	Verapamilo
Creatinina	Isoxsuprina	Fenzina	Zomepirac
Deoxicorticosterona	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

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de referencia 24540
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Leer atentamente las instrucciones de uso

Tira para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina)

Teste rápido, em um só passo para detecção qualitativa de metabólitos de Cocaína na urina humana. Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro.

USO INDICADO

Testes baseados em urina para drogas de abuso variam de testes simples de imunoensaio a procedimentos analíticos complexos. A velocidade e a sensibilidade dos imunoensaios fizeram deles o método mais amplamente aceito para testar urina para drogas de abuso.

A Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa do COC (urina) é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de medicamentos e metabólitos de drogas na urina nas seguintes concentrações de corte na urina:¹

Teste	Calibrador	Valor limiar (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300

Este teste detecta outros compostos relacionados, por favor veja Tabela de Especificidade Analítica que é apresentada nesta bula. **Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.**

PRINCÍPIO

A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes de anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra por capilaridade através da membrana. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de linha colorida na região do teste, por causa da competição com a droga, enquanto que uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região do teste. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume da amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

A tira de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Benzoilecgonina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Benzoilecgonina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não utilize após data de vencimento.
- A tira de teste deve permanecer fechado até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- A tira de teste deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). A tira de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. A tira de teste deve permanecer fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deverá ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homoginizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Tira de teste

- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

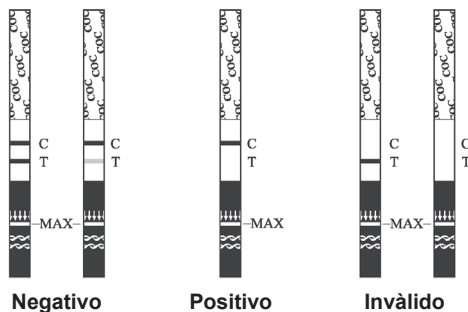
- Recipiente para coleta de amostra

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe a tira de teste, a amostra de urina e/ou controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a tira de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, insira a tira de teste verticalmente na amostra durante 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima indicada (MAX) no teste. Veja ilustração abaixo.
3. Coloque a tira de teste numa superfície horizontal não absorvente, inicie a contagem no cronômetro e espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). O resultado deverá ser lido em 5 minutos. Não interprete os resultados depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C), e outra linha vermelha ou rosa deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de cocaína está abaixo do nível detectável (300 ng/ml).

*NOTA: A tonalidade vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa fraca.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de cocaína excedeu os níveis de detecção (300 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra de urina ou técnica de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Reveja o procedimento e repita usando uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma suficiente volume de amostra e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados em práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias, interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deverá ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e outros medicamentos.
7. Certos alimentos ou integradores alimentares podem causar um resultado positivo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando a Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa do COC (urina) e um teste rápido de drogas comercialmente disponível. O teste foi realizado em um mínimo de 200 amostras previamente coletadas de indivíduos que se submeteram ao Teste de Drogas. Os resultados positivos presuntivos foram confirmados por GC/MS. As amostras de urina negativas foram testadas inicialmente pelo teste Predicate, 10% amostras negativas foram confirmadas por GC/MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

% Concordância com o Kit disponível no Comércio

Amostra	COC
Positivo	95%
Negativo	>99%
Total	98%

% Concordância com GC/MS

Amostra	COC
Positivo	96%
Negativo	90%
Total	93%

Sensibilidade Analítica

Um grupo de amostras de urina sem drogas foi integrado com drogas em concentração de $\pm 50\%$ do valor limiar e $\pm 25\%$ do valor limiar. Os resultados são visualizados na tabela abaixo:

Concentração de Droga (Nível de detecção)	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

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista a concentração de compostos (ng/mL) que são detectados na urina pela Tira de Teste de Cocaína em Uma Etapa (urina) COC em 5 minutos.

COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaína	780
Cocaetilene	12 500
Ecgonina	32 000

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como com urina positiva de cocaína. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com a Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em uma concentração de 100 $\mu\text{g/ml}$.













Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Destrometorfano	Ketoprofeno	Fenotiazina
Acetona	Diclofenac	Labetalol	Prednisolona
Acetofenetidina	Diciclomina	Lidocaina	Predsinona
Acido Acetilsalicílico	Diffunisal	Lindano	Propranolol
Albumina	Digoxina	Litio	Quinacrina
Acido alfa-Naftalenacetico	4-Dimetil-aminoantipirina	Loperamide	Quinidina
Aminopirina	Difenidramina	I-Tiroxina	Quinino
Amoxapina	5,5-Difenilidantoina	Meperidina	R(-) Deprenyl
Amoxicilina	EMDP	Meprobamato	Riboflavina
Ampicilina	Eritromicina	Metaqualone	Acido Salicilico
Apomorfina	β-Estradiol	Metoxifenamina	Serotonina
Acido Ascorbico	Estrone-3-ulfato	Metilfenidato	Quetiapina (ex Seroquel)
Aspartame	Etanol	Metoprolol	Sertralina
Atropina	p-aminobenzoato de etil	N-acetilprocainamide	Cloreto de Sodio
Acido Benzilico	Etodolac	Acido Nalidixico	Sulfametazina
Acido Benzoico	Famprofazone	Nalorfina	Sulindac
Benzidamina	Fenoprofeno	Naproxeno	Tetraciclina
Bromfeniramina	Fluoxetina	Niacinamide	Tetra-hidroazolina
Cafeina	Furosemide	Nifedipina	Teofilina
Canabidiol	Acido Gentsico	Nimesulide	Tiamina
Hidrato de Cloro	d-Glucose	Noretirindona	Tioridazina
Cloramfenicol	Gaiacol Gliceril Eter	Noscapina	Tolbutamide
Cloroquina	Hemoglobina	d,l-Octopamina	Trans-2-fenilciclopropilamina
Clorotiazide	Hidralazina	Orfenadrina	Trazodone
Clorpromazina	Hidroclorotiazide	Acido Oxalico	Triamterene
Clorprotixene	Idrocortisone	Acido Oxolinico	Trifluoperazina
Colesterol	Acido o-Idroxippurico	Oximetazolina	Trimetoprim
Cimetidina	3-Hidroxitiramina	Papaverina	d,l-Triptofano
Clonidina	Ibuprofeno	Pemolina	d,l-Tirosina
Cortisona	Iproniazide	Penicilina	Acido Urico
(-)-Cotina	Isoptenerol	Pentazocina	Verapamil
Creatinina	Isosuprina	Fenzina	Zomepirac
Deoxicorticosterone	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

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo 24540
	Armazenar em local fresco e seco		Conservar al amparo de la luz solar		Leer atentamente las instrucciones de uso

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 κατσίκας 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

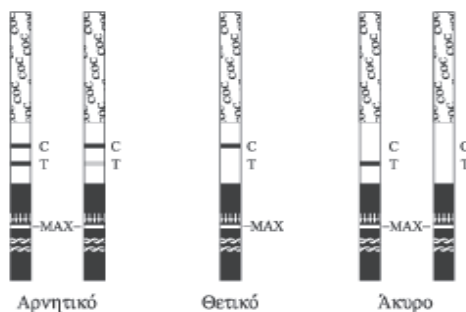
Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- 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 τεστών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταϊνίας 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 παρεμβάουσες 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	Διφλοουισάλη	Λινδάνιο	Προπτανολΐλη
Λευκωματΐνη	Διγοξΐνη	Λίθιο	Κινακρίνη
άλφα-ναφθαλινο οξικό οξύ	4-διμεθυλο-αμινοανπιπυρίνη	Λοπεραμΐδη	Κινιδΐνη
Αμινοπυρίνη	Διφαινυδραμΐνη	l-θυροξΐνη	Κινΐνη
Αμοξαπΐνη	5,5-διφαινυλυδαντοΐνη	Μεπεριδΐνη	R (-) Δεπρενυλίο
Αμοξικιλλΐνη	ΕΜDP	Μετροβαμάτη	Ριβοφαβΐνη
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	Σουλφαμεθαζΐνη
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-γλυκόζη	Νορετριδΐονη	Θειοριδαζΐνη
Χλωραμφαινοκΐλη	Γουαϊακόλη Γλυκερύλιο Αιθέρας	Νοσκαπΐνη	Τολβουταμΐδιο
Χλωροκΐνη	Αιμοσφαΐρΐνη	d,l-οκτοπαμΐνη	Τρανς-2-φαινύλκυκλοπροπολαμΐνη
Χλωροθειαζΐδη	Υδραλαζΐνη	Ορφαναδρίνη	Τραζοδΐνη
Χλωροπρομαζΐνη	Υδροχλωροθειαζΐδη	Οξαλικό οξύ	Τριαμερΐνη
Χλωροπροπιξΐνη	Υδροκορτιζΐνη	Οξολινικό οξύ	Τριφλουοροπεραζΐνη
Χοληστερίνη	Οξύ ο-υδροξυιπτιουρικό	Οξυμεταζολΐνη	Τριμεθοπρίμη
Σιμετιδΐνη	3-Υδροξυτυραμΐνη	Παπαβερίνη	d,l-Τρυπτοφάνη
Κλονιδΐνη	Ιβουπροφαΐνη	Πεμολΐνη	d,l-Τυροσΐνη
Κορτιζΐνη	Ιπρονιαζΐδη	Πενικιλΐνη	Ουρικό οξύ
(-) Κοπινΐνης	Ισοπροτερενΐλη	Πενταζοκΐνη	Βεραπαμΐλη
Κρεατΐνη	Ισοσυπρίνη	Φαινελζΐνη	Ζομεπιράκη
Αποοξυκορτικοστερόνη	Καναμυκΐνη	Φαιναρΐνη	

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

فحص أحادي الطور كوكايين شرائح بول

فحص أحادي الطور للتحديد الكيفي للكوكايين في بول الإنسان. فقط للاستخدام التشخيصي الحرفي المجهري أو في المختبر.

الاستعمال المفروض

اختبارات على أساس البول لتعاطي المخدرات بدءاً من اختبارات المقايسة المناعية البسيطة إلى إجراءات التحاليل المعقدة. سرعة وحساسية اختبارات المقايسة المناعية جعلتها الطريقة الأكثر قبولا لفحص البول في حالة تعاطي المخدرات. شريط اختبار الكوكايين في خطوة واحدة (COC (البول) هو مقايسة مناعية كروماتوجرافية بالتدفق الجانبي لاكتشاف نوعية المخدرات ومستقلبات المخدرات في البول عند التركيزات القطعية التالية في البول:¹

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

هذا الفحص بإمكانه تحديد مواد أخرى متعلقة بموجوب ما هو مبيّن في لائحة الميزات التحليلية الموجودة ضمن هذه الإرشادات. هذا الفحص يزود فقط معلومات تحليلية أسبقية. يجب استعمال طرق كيميائية أكثر خصوصية للتأكد على النتيجة التحليلية. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمددية (GC/MS). كل نتيجة لتحديد وجود إدمان مخدرات يجب أن ترفق اعتبارات تشخيصية وعلى رأي مهني، بشكل خاص عندما تكون النتيجة الأسبقية إيجابية.

الأساس

الشريعة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع استشرابي يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في البول تتنافس مع الاقتران لنفس مواضع رباط الجسم المضاد. خلال الاختبار، عينة من البول تهاجر بالتسرب طول الغشاء. عينة البول الإيجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسبب تكوين الحزام الملون، بينما عينة بول سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عينة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن cut-off ستسبب تكوين الحزام الملون في المجال الخاص في الفحص. كرقابة للإجراء، سيظهر حزام ملون في المنطقة الخاصة مشيراً إلى أنه تمّ استعمال كمية صحيحة للعينة وأن الهجرة على الغشاء قد تمت .

الكواشف

غشاء الشريحة يحتوي على أجسام مضادة وحيدة النسيلة من الفأر مضادة إلى البننزويلكونينا مرتبطة بالأجسام ومقترن من بروتين البننزويلكونينا. أجسام مضادة من الماعز تستعمل لحزام الرقابة.

إحتياطات

- فقط للاستخدام التشخيصي الحرفي المجهري أو في المختبر. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية
- حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- جميع العينات يجب أن تعتبر خطيرة جداً ولذلك يجب التعامل معها بأخذ كافة احتياطات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعدية بشكل قوي.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الشريحة بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.

الحفظ والثبات

الحفظ في الغلاف المغلق بدرجة حرارة تدور ما بين 2 و 30 س. الشريحة التفاعلية تكون ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه في بطاقة الغلاف. يجب أن يتم حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كأخر تاريخ للاستعمال.

أخذ وتحضير العينات

البول

تجميع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. من الممكن استعمال عينات بول مجمعة في أي لحظة خلال اليوم. عينات البول التيتيدي وجود ترسبات يجب أن يتم تنقيتها باستعمال آلة تعمل بالطرد المركزي، تصفيتها بمرشاح أو تركها حتى ترسب للتمكن من الحصول على عينة صافية تسمح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عينات البول بدرجة حرارة تدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة. في حالة الضرور لحفظ العينة لمدة أطول من الممكن تجميد العينات وحفظها بدرجة حرارة نقل عن -20 س . قبل استعمال العينات المجمدة من الضروري تئويها وجعلها تأخذ الشكل المتجانس بدقة.

تأليف العبوة

المواد المزودة

* شرائح تفاعلية

* الطريقة

مواد ضرورية ولكن غير مزودة

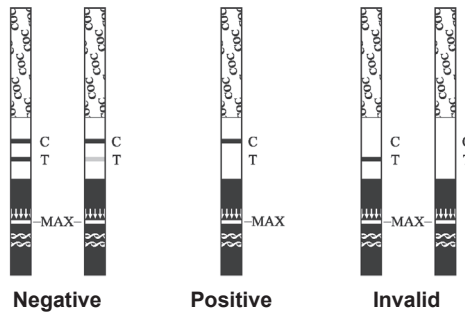
* عداد

أوعية لتجميع العينات

الطريقة

قبل المبادرة بالفحص، من الضروري أن تكون درجة حرارة الشريحة التفاعلية، عينة البول و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 – 30 س).

1. قبل المبادرة بفتح الغلاف، جعله يكتسب درجة حرارة البيئة. أخذ الشريحة التفاعلية من داخل الغلاف واستعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. تغطيس الشريحة التفاعلية بشكل عمودي، باتجاه الأسهم، في عينة البول بالأقل لمدة 10 – 15 ثانية. عدم تجاوز خط المستوى الأقصى (MAX) المشار إليه على الشريحة التفاعلية خلال عملية تغطيس الشريحة نفسها (النظر إلى الرسم الموجود فيما يلي).
3. وضع الشريحة التفاعلية على سطح مستوي غير ماص، تشغيل العداد والانتظار حتى ظهور الحزام/الأحزمة الأحمر / الحمراء. قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. عدم تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.



تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

نتيجة سلبية: * يظهر حزامان. حزام أحمر يتواجد في منطقة الرقابة (C)، وحزام آخر أحمر أو زهري يتواجد في المنطقة التفاعلية (T). النتيجة السلبية تشير إلى أن تركيز البنزوليكونينا منخفض يقل عن المستوى الممكن كشفه (300 ن.غ/مل). ملاحظة: اللون الأحمر في المنطقة التفاعلية (T) قابل للتغير ولكن يجب أن تعتبر النتيجة سلبية في كل مرة يبدو حزام زهري ضعيف.

نتيجة إيجابية: يظهر حزام أحمر في منطقة الرقابة (C)، في المنطقة التفاعلية (T) لا يظهر أي حزام. النتيجة الإيجابية تشير إلى أن تركيز البنزوليكونينا يفوق عن المستوى الممكن كشفه (300 ن.غ/مل).

نتيجة غير صالحة: لا يظهر حزام الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال شريحة تفاعلية جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجه إلى الموزع المحلي.

رقابة الكفاءة

يضمن الفحص طريق رقابة داخلية مؤلفة من الحزام الأحمر الذي يظهر في منطقة الرقابة (C). ظهور هذا الحزام يثبت بأن الفحص تم بالشكل الصحيح مع حجم لعينة البول كافية وأن الامتصاص من قبل الغشاء كان ملائم وأن العملية كانت صحيحة. فحوصات اعتيادية غير مزودة مع الهيئة مع كل هذا ينصح بفحص النتائج الإيجابية والسلبية، كأسلوب جيد للمختبر، للتأكيد على عملية الفحص والتأكد من صحة الميزات.

القيود

1. الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) تزود نتيجة كيميائية تعتبر أسبقية. طريقة تحليلية ثانية يجب أن تستعمل للتأكيد على المعلوم الناتج. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS).^{3,2}
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية وكذلك وجود مواد معرقلّة موجودة في عينة البول تؤدي إلى الحصول على نتائج خاطئة.
3. من الممكن أن تسبب مواد متلفة مثل النشادر و/أو الشبّ الموجودة في عينة البول لنتائج خاطئة، بغض النظر عن الطريقة التحليلية المستعملة. في حالة الشك بوجود تلك المواد، من الضروري إعادة الفحص باستعمال عينة بول جديدة.
4. النتيجة الإيجابية تشير إلى وجود المخدرات أو إلى أحد أعضائها ولكن ليس مستوى التسمّم، أو طريقة الاستيعاب أو التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا يعني حتماً بأنّ عينة البول خالية من المخدرات. النتيجة السلبية من الممكن الحصول عليها عندما تكون المخدرات موجودة بتركيز يقلّ عن مستوى cut-off للفحص.
6. ليس بإمكانية الفحص التفريق بين المخدرات والأدوية التي تحتوي على نفس المادة.
7. بعض المواد الغذائية أو المنشطات الغذائية يمكن أن تسبب نتائج إيجابية.

التأديبات
الدقة

تم عقد مقارنة جنباً إلى جنب باستخدام شريط اختبار الكوكايين في خطوة واحدة COC (البول) واختبار سريع للمخدرات متوفر تجارياً. تم عقد الاختبار على 200 عينة على الأقلّ جمعت سابقاً من أشخاص معينين خضعوا لاختبار كشف المخدرات. تم تأكيد النتائج الإيجابية الافتراضية بواسطة كروماتوغرافيا الغاز/ مطياف الكتلة GC/MS. تم فحص عينات البول السلبية ميدانياً بواسطة اختبار معلن، تم تأكيد 10% من العينات السلبية بواسطة كروماتوغرافيا الغاز/ مطياف الكتلة GC/MS. تم جدولة النتائج التالية:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	COC
Positive	95%
Negative	>99%
Total	98%

% Agreement with GC/MS

Specimen	COC
Positive	96%
Negative	90%
Total	93%

الحساسية التحليلية

على مجموعة من عينات البول الخالية من المخدرات تمت إضافة مخدرات بتركيز $\pm 50\%$ من مستوى cut-off و $\pm 25\%$ من مستوى cut-off. النتائج ملخصة فيما يلي في اللاحقة:

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

خصوصية تحليلية

الجدول التالي يسرد تركيز المركبات (ng/mL) التي كشف أنها موجبة في البول بواسطة شريط اختبار الكوكايين في خطوة واحدة (البول) COC في 5 دقائق.

COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaeethylene	12 500
Ecgonine	32 000

تفاعل متبادل

تمّ القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بعض المواد سواء في البول الخالي من المخدرات أو في البول الإيجابي المحتوي على بنتزولكونينا. المواد التالية لم تبدي أي تفاعل متبادل فيما إذا تمّ فحصها مع الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) بتركيز ميكرو. غ / مل

مواد بدون تفاعل متبادل

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenothiazine
Acetone	Diclofenac	Labetalol	Prednisolone
Acetophenetidin	Dicyclomine	Lidocaine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Lindane	d,l-Propranolol
Albumin	Digoxin	Lithium	Quinacrine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Quinidine
Aminopyrine	Diphenhydramine	l-Thyroxine	Quinine
Amoxapine	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	R(-) Deprenyl
Amoxicillin	EMDP	Meprobamate	Riboflavin
Ampicillin	Erythromycin	Methaqualone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Serotonin
Ascorbic acid	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	Seroquel
Aspartame	Ethyl alcohol	Metoprolol	Sertraline
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Benzoic acid	Etodolac	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Famprofazone	Nalorphine	Sulindac
Benzylamine	Fenoprofen	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Fluoxetine	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Caffeine	Furosemide	Nifedipine	Theophylline
Cannabidiol	Gentisic acid	Nimesulide	Thiamine
Chloral Hydrate	d-Glucose	Norethindrone	Thioridazine
Chloramphenicol	Guaiacol Glyceryl Ether	Noscapine	Tolbutamide
Chloroquine	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Hydralazine	Orphenadrine	Trazodone
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Triamterene
Chlorprothixene	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Trifluoperazine
Cholesterol	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Trimethoprim
Cimetidine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	d,l-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	Pemoline	d,l-Tyrosine
Cortisone	Iproniazid	Penicillin	Uric acid
(-)Cotinine	Isoproterenol	Pentazocine	Verapamil
Creatinine	Isosuprine	Phenelzine	Zomepirac
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pheniramine	

قائمة المراجع والمصادر

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

فهرس العلامات

	الانتباه: مراجعة الارشادات الخاصة بالاستعمال
	فقط للاستعمال التشخيصي على شرائح
	الحفظ بدرجة حرارة بين 2 و 30 س
	الحفظ في مكان بارد وجاف

	عدد القطع في المجموعة
	الاستعمال خلال
	رقم الفئة
	الحفظ بعيدا عن اشعة الشمس

	الصانع
	عدم الاستعمال من جديد
	رمز 24540
	قراءة ارشادات الاستعمال بانتباه

