



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://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



### 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:<sup>1</sup>

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، عيّنة من البول تهاجر بالتسرب طول الغشاء. عيّنة البول الإيجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسبب تكوين الحزام الملون، بينما عيّنة بول سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عيّنة 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 للعيّنة 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 العيّنات 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 العيّنات

#### البول

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

#### حفظ العيّنات

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

### تأليف العبوة

المواد المزودة

\* شرائح تفاعلية

\* الطريقة

مواد ضرورية ولكن غير مزودة

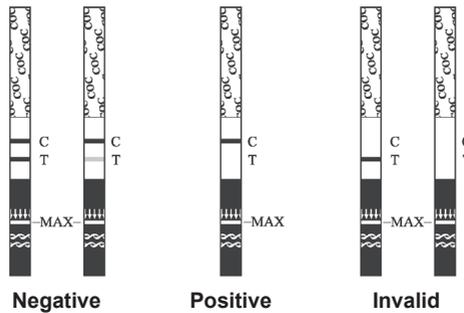
\* عداد

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 البننزوليكونينا 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 البننزوليكونينا 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 الميزرات.

**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 أفضل طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS).<sup>3,2</sup>
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
Benzilic 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	Guaiacal 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



