



GIMA

Test Monofase Cocaina Strisce Urina
One Step Cocaine Test Strip (Urine)
1 Etape Test de Cocaine 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 Κokaίνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων)
فحص أحادي الطور كوكاينا شرائح بول

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης
دليل للإرشادات

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: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



GIMA Spa - Via Monza, 102 - 20060 Gessate (MI) - Italia
ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403
E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com
INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056
E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Test Monofase Cocaina Strisce Urina

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

USO PREVISTO

La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della Cocaina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml. 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.**

RIEPILOGO

La Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) nonché un anestetico locale. Inizialmente induce sensazione d'energia e di mancanza di necessità di riposo ma gradatamente causa tremore, aumento della sensibilità e spasmi. A dosi elevate, la Cocaina causa febbre, incapacità a rispondere con prontezza, difficoltà di respirazione e perdita di coscienza. La Cocaina è spesso auto somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e free-base smoking fumata. Viene eliminata nelle urine in breve tempo principalmente come Benzoilecgonina.^{1,2} La Benzoilecgonina, che costituisce il principale metabolita della Cocaina, presenta una emivita più lunga (5 -8 ore) rispetto alla Cocaina (0,5 -1,5 ore), e può generalmente essere determinata per 24-48 ore dopo l'assunzione della Cocaina.² La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di metaboliti della Cocaina nelle urine. La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione dei metaboliti della Cocaina è superiore a 300 ng/ml. Questo valore rappresenta il valore cut- off suggerito per un campione positivo da Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

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. La Benzoilecgonina, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 300 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella strip. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della Benzoilecgonina sarà superiore a 300 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi verranno saturati. 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 medicale e 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

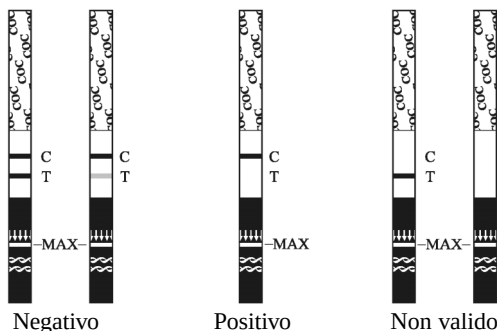
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- 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).^{3,4}
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.



PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa tra la striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml di Benzoilecgonina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
Test monofase COC (Urina) Striscia	Risultati	Positivi	Negativi	
	Positivi	136	0	136
	Negativi	7	157	164
Risultati Totali		143	157	300
% Correlazione		95%	>99%	98%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 300 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo		GC/MS		Risultati Totali
Test monofase COC (Urina) Striscia	Risultati	Positivi	Negativi	
	Positivi	119	17	136
	Negativi	5	159	164
Risultati Totali		124	176	300
% Correlazione		96%	90%	93%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Benzoilecgonina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut- off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Benzoilecgonina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dalla striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Benzoilecgonina	300
Cocaina HCl	780
Cocaetilene	12.500
Ecgonina HCl	32.000

Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Benzoilecgonina, Benzoilecgonina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed



Benzoilecgonina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Benzoilecgonina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	14*	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Non Valido	15	16/16		15/15		15/15	

*Nota: In questa seduta si sono ottenuti risultati non validi. Test non validi sono stati considerati parte di questo studio per dimostrare che chi leggeva i risultati era attento all'identificazione dei test non validi.

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 150 ng/ml e 450 ng/ml di Benzoilecgonina. La striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è stata provata in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Benzoilecgonina in concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la striscia per il test di Cocaina COC monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

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

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β -D glucuronide	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-Ψ -Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin		Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine		Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide		Tetrahydrocortisone,



(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-acetate
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Methamphetamine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(-)-Cotinine	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

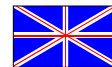
BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, Inoba T, Ducassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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 a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24540


 Fabbricante GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia



One Step Cocaine Test Strip (Urine)

A rapid, one step test for the qualitative detection of Cocaine metabolites in human urine. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cocaine metabolite, Benzoylcegonine, in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. 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.**

SUMMARY

Cocaine, is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic. Initially, it brings about extreme energy and restlessness while gradually resulting in tremors, over-sensitivity and spasms. In large amounts, Cocaine causes fever, unresponsiveness, and difficulty in breathing and unconsciousness. Cocaine is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. It is excreted in the urine in a short time primarily as Benzoylcegonine.^{1,2} Benzoylcegonine, a major metabolite of Cocaine, has a longer biological half-life (5 -8 hours) than Cocaine (0.5 -1.5 hours), and can generally be detected for 24-48 hours after Cocaine exposure.² The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Cocaine metabolite in urine. The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) yields a positive result when the Cocaine metabolite in urine exceeds 300 ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

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. Benzoylcegonine, if present in the urine specimen below 300 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Benzoylcegonine conjugate and a visible colored line will appear in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Benzoylcegonine level is above 300 ng/mL because it will saturate all the binding sites of antibodies. 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-Benzoylcegonine antibody-coupled particles and Benzoylcegonine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.



PRECAUTIONS

- For medical and other professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens must 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

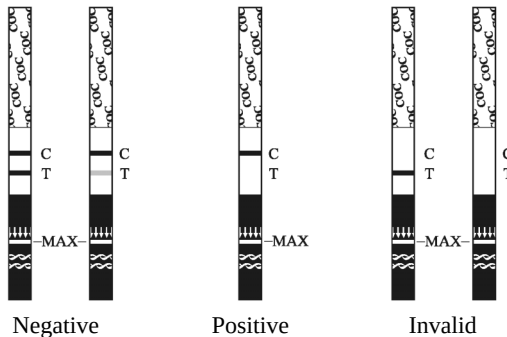
Materials Required But Not Provided

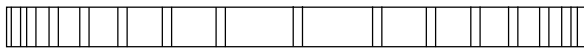
- Specimen collection container
- Timer

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. 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.^{3,4}
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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted by laboratory personnel using the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) and a commercially available rapid test. Testing was performed on 300 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 300 ng/mL Benzoylcegonine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other COC Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative
COC One Step Test Strip	Positive	136	0
	Negative	7	157
Total Results		143	157
% Agreement		95%	>99%
			98%



When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

COC One Step Test Strip	Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	119	17	136
	Negative	5	159	164
	Total Results	124	176	300
	% Agreement	96%	90%	93%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Benzoylcegonine at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Benzoylcegonine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Benzoylcegonine	300
Cocaine HCl	780
Cocaethylene	12,500
Ecgonine HCl	32,000

Precision

A study was conducted at three physicians' offices by untrained operators using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Benzoylcegonine, 25% Benzoylcegonine above and below the cut-off and 50% Benzoylcegonine above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Benzoylcegonine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
0	15	0	14 ^a	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Non Valid	15	16/16		15/15		15/15	

*Note: Non-valid results were obtained in this treatment. Non-valid tests were provided as part of this study to ensure that readers would accurately identify non-valid test results.

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Benzoylcegonine. The COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.



Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Benzoylcegonine to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the COC One Step Cocaine Test Strip (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

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

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β -D glucuronide	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Naloxone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-℥ -Ephedrine	Naltrexone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naproxen	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Niacinamide	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norcodein	Secobarbital
Aspartame	Fenopropfen	Norethindrone	Serotonin
Atropine	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	Noscapine	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Oxalic acid	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Oxazepam	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxycodone	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Papaverine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy- methamphetamine	Pentobarbital	Thiamine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	Thioridazine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Phencyclidine	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Phenelzine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Iproniazid	Phenobarbital	Triamterene
(±)-Chlorpheniramine	(±)-Isoproterenol	Phentermine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Isoxsuprine	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Chlorquine	Ketamine	β-Phenylethylamine	Trimipramine
Cholesterol	Ketoprofen	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Clomipramine	Labetalol	Prednisolone	D,L-Tryptophan
Clonidine	Levorphanol		Tyramine
Codeine	Loperamide		Uric acid
Cortisone	Maprotiline		Verapamil
(-)Cotinine	Meperidine		Zomepirac
Creatinine	Meprobamate		
Deoxycorticosterone			
Dextromethorphan			



BIBLIOGRAPHY

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J.J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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 instruction for use		Test 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


 Manufacturer GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia



REACTIFS

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

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical et professionnel. 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 centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

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

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Bandelettes
- Mode d'emploi

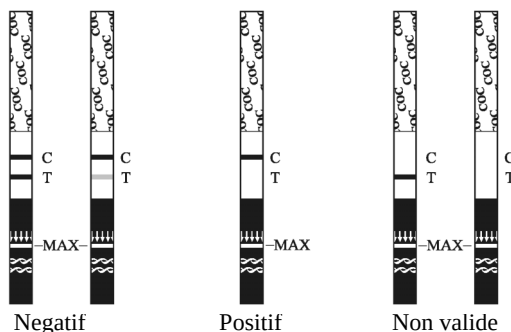
Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient pour recueil d'urine
- Chronomètre

PROCEDURE

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

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



INTERPRETATION DU RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

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

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

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

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

CONTRÔLE DE QUALITE

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

LIMITES

1. La bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{3,4}
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.



PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la bandelette “Test de Cocaïne” (Urine) COC 1 Etape à un autre test rapide de détection de Benzoylécgonine. Les échantillons provenaient de 300 sujets testés dans le cadre d’opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 300 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode	Autre Test Rapide COC		Total Résultats
	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	136	0
Bandelette Test de Cocaïne		Négatif	7
			157
Total Résultats			300
% Corrélation		95%	>99%

Comparés au seuil de détection de 300 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats	Positif	Négatif
	Positif	119	17
Bandelette Test de Cocaïne		Négatif	5
			159
Total Résultats			300
% Corrélation		96%	90%

Sensibilité analytique

Un pool d’urines négatives a été chargé en Benzoylécgonine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml et 450 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Benzoylécgonine (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Seuil	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la bandelette “Test de Cocaïne” (Urine) COC 1 Etape à 5 minutes :

Substance	Concentration (ng/ml)
Benzoylécgonine	300
Cocaïne HCl	780
Cocaethylene	12.500
Ecgonine HCl	32.000

Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d’échantillons identiques codés contenant de la Benzoylécgonine aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 300 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de Benzoylécgonine (ng/ml)	n par Site	Site 1		Site 2		Site 3	
		Pos.	Ncg.	Pos.	Ncg.	Pos.	Ncg.
0	15	0	14*	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Non Valide	15	16/16		15/15		15/15	

*NOTE: Des résultats non valables ont été obtenus dans ce traitement. Des tests non valables ont été menés dans le cadre de cette étude afin que les lecteurs puissent identifier de manière précise les résultats des tests non valables.

Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravité faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de Benzoylécgonine. La bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape a été testé en double sur les 15 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 (par incrémentation de 1 pH). Les pools ont été chargés en Benzoylécgonine aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la bandelette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

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

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β -D glucuronide	D,L-Propranolol
Amityryptiline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-Ψ -Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Noscapine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Papaverine	Thiamine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Thioridazine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Pentobarbital	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Iproniazid		Triamterene
(±)-Chlorpheniramine	(±)-Isoprotenerol		Trifluoperazine
Chlorpromazine	Isoxsuprine		
Chlorquine			



Cholesterol
Clomipramine
Clonidine
Codeine
Cortisone
(-)Cotinine
Creatinine
Deoxycorticosterone
Dextromethorphan

Ketamine
Ketoprofen
Labetalol
Levorphanol
Loperamide
Maprotiline
Meperidine
Meprobamate

Phencyclidine
Phenelzine
Phenobarbital
Phentermine
L-Phenylephrine
β-Phenylethylamine
Phenylpropanolamine
Prednisolone

Trimethoprim
Trimipramine
Tryptamine
D,L-Tryptophan
Tyramine
Uric acid
Verapamil
Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

1. Stewart DJ, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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
	Puor diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Peremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30° C		No. de lot		Code produit 24540



Fabricant

GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Einstufen Kokain Teststreifen (Urin)

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Kokain Metaboliten in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Der COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer, Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis des Kokain Metaboliten, Benzoylcegonin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 300 ng/ml. 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.**

ZUSAMMENFASSUNG

Kokain ist ein starkes Aufputschmittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem und ein lokales Betäubungsmittel. Zunächst bewirkt es eine Energiesteigerung und Unruhe, während nach und nach Zittern, Überempfindlichkeit und Krämpfe auftreten können. Bei hohen Dosen kann Kokain Fieber, Teilnahmslosigkeit, Atemprobleme und Bewußtlosigkeit hervorrufen. Kokain wird meist durch nasale Inhalation oder venöse Injektion selbst verabreicht und als "Crack" geraucht. Es wird hauptsächlich als Benzoylcegonin nach kurzer Zeit in den Urin ausgeschieden.^{1,2}

Benzoylcegonin ist ein Hauptstoffwechselprodukt des Kokains und hat eine längere biologische Halbwertszeit (5-8 h) als Kokain (0,5-1,5 h) und kann im allgemeinen noch 24-48 Stunden nach dem Kokainkonsum nachgewiesen werden.² Der COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) ist ein Screening Schnelltest, der ohne Instrument durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Kokain Metabolit-Spiegel im Urin nachzuweisen. Der COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn der Kokain Metabolit im Urin 300 ng/ml überschreitet. Dies ist ein empfohlener Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.

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. Benzoylcegonin unter 300 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Benzoylcegoninkonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Benzoylcegoninspiegel 300 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigen wird. 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-Benoylecgonin Antikörper von der Maus und Benzoylecgonin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. 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

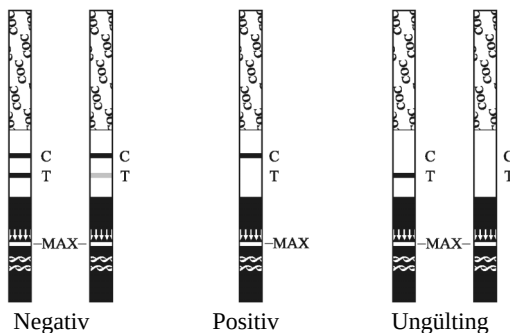
Zusätzlich erforderliche Materialien

- 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 Benzoyllecgoninkonzentration 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 Benzylecgoninkonzentration 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 Vertriebs Händler 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.^{3,4}
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 Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde von Laborpersonal durchgeführt unter Verwendung des COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Benzoyllecgonin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode		Anderer COC Schnelltest		Ergebnisse gesamt
COC Einstufen Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	136	0	
	Negativ	7	157	
Ergebnisse gesamt		143	157	300
% Übereinstimmung		95%	>99%	98%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode		GC/MS		Ergebnisse gesamt
COC Einstufen Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	119	17	
	Negativ	5	159	
Ergebnisse gesamt		124	176	300
% Übereinstimmung		96%	90%	93%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Benzoyllecgonin Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch den COC Einstufen Kokain Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Benzoyllecgonin	300
Cocain HCl	780
Cocaethylen	12.500
Ecgonin HCl	32.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Benzoyllecgonin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes

und 50% oberhalb und unterhalb der 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Benzoyllecgonin Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor C	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
0	15	0	14*	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
ungültig	15	16/16		15/15		15/15	

*Hinweis: Ungültige Ergebnisse wurden bei dieser Behandlung erzielt. Ungültige Tests wurden als Teil der Studie zur Verfügung gestellt um sicherzustellen, dass die Leser ungültige Ergebnisse korrekt auswerten.

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Benzoyllecgonin versetzt. Der COC Einstufen Kokain Test streifen (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Benzoyllecgonin versetzt. Der gespikte, auf einen pH-Wert eingestellte Urin wurde mit dem COC Einstufen Kokain Test streifen (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Benzoyllecgonin 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

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	amphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	methamphetamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine-3-β-D	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-α-Ephedrine	glucuronide	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Atropine	Furosemide	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	Nifedipine	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Norethindrone	Tetracycline



Bilirubin	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-acetate
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Methamphetamine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(-)-Cotinine	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

LITERATUR

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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



GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



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 el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la Cocaína, Benzoilecgonina, en orina humana para una concentración del cut-off de 300 ng/ml. 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.**

RESUMEN

La Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS) y un anestésico local. Inicialmente origina una energía extrema y agitación, pasando gradualmente a temblores, y espasmos. En cantidades grandes, la cocaína causa fiebre, insensibilidad, dificulta la respiración y produce inconsciencia. La cocaína es a menudo autoadministrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada. Esta se elimina a través de la orina en un breve periodo de tiempo, en primer lugar como benzoilecgonina^{1,2}, que es el metabolito principal de la cocaína, y que tiene una vida media biológica (5-8 horas) mayor que la de la cocaína (0,5-1,5 horas) y generalmente puede ser detectada hasta 24-48 horas después de su consumo. La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de metabolitos de Cocaína en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de metabolitos de Cocaína en la orina supera el nivel de 300 ng/ml. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA,USA).

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 presente en la muestra de orina, compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la benzoilecgonina está presente en la orina en concentración inferior a 300 ng/ml, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de benzoilecgonina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Benzoilecgonina está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. 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 el uso médico y otro profesional de diagnóstico 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

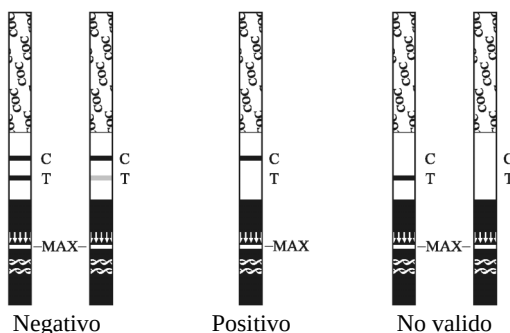
Materiales Requeridos no Suministrados

- 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 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 esta 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.^{3,4}
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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando La Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10 % de las muestras empleadas estaban entre el 25% o +25% del nivel de concentración del cut-off de 300 ng/ml de Benzoilecgonina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método		Otra Prueba Rápida de COC		Resultados
Prueba de COC en Tira	Resultados	Positivo	Negativo	Totales
	Positivo	136	0	136
	Negativo	7	157	164
Resultados Totales		143	157	300
% de Concordancia		95%	>99%	98%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Resultados Totales
Prueba de COC en Tira	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	119	17	136
	Negativo	5	159	164
Resultados Totales		124	176	300
% de Concordancia		96%	90%	93%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Benzoilecgonina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Benzoylcgonina (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300
Cocaína HCl	780
Cocaetileno	12.500
Ecgonina HCl	32.000

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 Doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían benzoilecgonina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de benzoilecgonina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Benzoilecgonina (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Benzoylegonina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
0	15	0	14*	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Invalido	15	16/16		15/15		15/15	

*Nota: Se obtuvieron resultados no validos en este estudio. Las pruebas no validas se proporcionaron como parte de este estudio para asegurar que los lectores identifican exactamente los resultados no validos de la prueba.

Efectos de la densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml de benzoilecgonina, respectivamente. Se utilizó la Prueba COC de Cocaína en Un Solo Paso en Tira (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Benzoylcgonina a 150 ng/ml y 450 ng/ml. Los test se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados. Reactividad Cruzada Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa o Benzoylcgonina 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 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β -D glucuronide	D,L-Propranolol
Amityryptiline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-N-Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Noscapine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	D,L-Octopamine	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxazepam	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	Thiamine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Thioridazine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Penicillin-G	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Pentobarbital	Tolbutamide
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Perphenazine	Triamterene
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Phencyclidine	Trifluoperazine
Chlorquine	Isoxsuprine	Phenelzine	Trimethoprim
Cholesterol	Ketamine		Trimipramine
Clomipramine	Ketoprofen		



Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(-)Cotinine	Maprotiline	β -Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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



Fabricante

GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



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 de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

USO INDICADO

A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção de metabólitos de Cocaína (Benzoilecgonina) na urina humana em uma concentração de 300 ng/ml. 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.**

RESUMO

A Cocaína é um poderoso estimulante e anestésico que age diretamente no sistema nervoso central (CNS). O uso imediato provoca aumento de energia e inquietude e gradualmente causa tremores. O uso exagerado da Cocaína provoca febre, estado de inconsciência e dificuldades de respiração. A Cocaína é frequentemente utilizada por inalação, injeção intravenosa e através do fumo de baseados. O aparecimento na urina ocorre depois de pouco tempo de uso, principalmente a Benzoilecgonina.^{1,2} A Benzoilecgonina é um importante metabólito da Cocaína, que permanece concentrada no organismo (5 -8 horas) mais do que a Cocaína (0,5 –1,5 horas), podendo ser detectado de 24-48 horas depois da exposição a Cocaína.² A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Cocaína na urina. A Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração na urina exceder 300 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas e estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA,USA).

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. A Cocaína, se estiver presente na amostra de urina abaixo de 300 ng/ml não irá saturar as pontes das partículas revestidas de anticorpos na tira de teste. As partículas revestidas de anticorpos serão então capturadas pelo conjugado de Benzoilecgonina imobilizado e uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste, se a concentração de Cocaína estiver acima de 300 ng/ml porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-cocaína. 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 de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional. Não utilize após data de vencimento.
- A tira de teste deve permanecer fechada 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 homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Tira de teste
- Instruções de uso

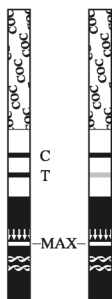
Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

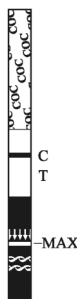
INSTRUÇÕES DE USO

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

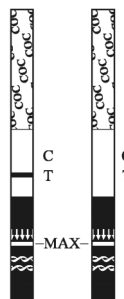
1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a tira de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, insira a tira de teste verticalmente na amostra durante 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima 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.



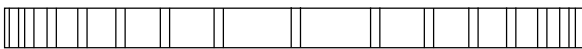
Negativo



Positivo



Inválido



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 como 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.^{3,4}
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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando a Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido de cocaína comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível da concentração de detecção de 300 ng/ml de Benzoilecgonina. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método		Outro Teste Rápido COC		Resultados Totais
Tira COC para Teste Em Um Só Passo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	136	0	136
	Negativo	7	157	164
Total de Resultados		143	157	300
% Concordância		95%	>99%	98%

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH com Benzoilecgonina para 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com a Tira COC para Teste de Cocaína Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

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 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β -D glucuronide	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-N-Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenopropfen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Noscapine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy-	Penicillin-G	Thiamine
Chloralhydrate	Methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Phencyclidine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Imipramine	Phenelzine	Triamterene
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Phenobarbital	Trifluoperazine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Phentermine	Trimethoprim
Chlorquine	Isoxsuprine	L-Phenylephrine	Trimipramine
Cholesterol	Ketamine	β-Phenylethylamine	Tryptamine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenylpropanolamine	D,L-Tryptophan
Clonidine	Labetalol	Prednisolone	Tyramine
Codeine	Levorphanol		Uric acid
Cortisone	Loperamide		Verapamil
(-)-Cotinine	Maprotiline		Zomepirac
Creatinine	Meperidine		
Deoxycorticosterone	Meprobamate		
Dextromethorphan			



BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atencào, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nào reutilizar
	Armazenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Catálogo 24540


Fabricante

GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



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 κατασίκας βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. 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 analogous 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.

YAIKA

Παρεχόμενα Υλικά

- Ταινίες εξέτασης
 - Ένθετο συσκευασίας
 - Δοχείο συλλογής δείγματος
 - Χρονόμετρο
- Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά**

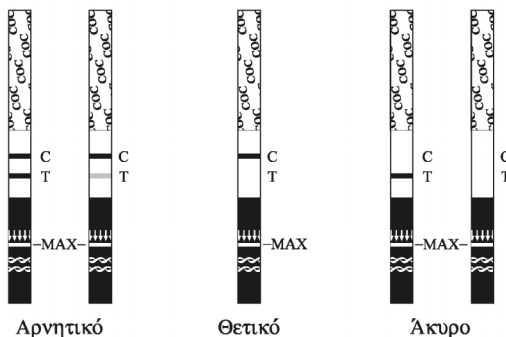
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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. Βγάλτε 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 Βενζοϋλεκγονίνης 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 Βενζοϋλεκγονίνης 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 συνίσταται να ελέγχονται θετικά και αρνητικά controls, στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής, για την επιβεβαίωση της σωστής διαδικασίας και της αποτελεσματικότητας των τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) παρέχει μόνο ένα ποιοτικό, προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια δευτερεύουσα αναλυτική μέθοδος για την επίτευξη ενός επιβεβαιωμένου αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης.^{3,4}
2. Είναι πιθανό διαδικαστικά ή τεχνικά λάθη, καθώς και παρεμβάλλουσες ουσίες του δείγματος να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα .
3. Νοθευμένα δείγματα ούρων, όπως αυτά με λευκαντικό και/ή στυπτηρία, μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο. Εάν υπάρχουν υποψίες νοθείας του δείγματος, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με νέο δείγμα ούρων.
4. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεικνύει την παρουσία του φαρμάκου ή των μεταβολιτών του αλλά δεν δείχνει το επίπεδο τοξικότητας, την πορεία χορήγησης ή την συγκέντρωσή του στα ούρα.

5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν δεικνύει απαραίτητα την πλήρη απουσία φαρμάκου από τα ούρα. Αρνητικά αποτελέσματα μπορεί εμφανισθούν όταν το φάρμακο υπάρχει αλλά βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο αποκοπής του τεστ.
6. Το τεστ δεν κάνει διαχωρισμό μεταξύ κατάχρησης φαρμάκων και ασφαλούς φαρμακοληψίας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακρίβεια

Διενεργήθηκε παράπλευρη σύγκριση με την χρήση του COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) και ενός κορυφαίου εμπορικά διαθέσιμου τεστ COC ενός σταδίου. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε 300 κλινικά δείγματα τα οποία είχαν συλλεχθεί από άτομα που βρισκόταν σε Διαδικασία Ανίχνευσης Ναρκωτικών. Ουσιών. Δέκα τοις εκατό των δειγμάτων βρισκόταν κατά -25% ή +25% εκτός του επιπέδου αποκοπής των 300 ng/mL συγκέντρωσης Βενζοϋλεκγονίνης. Τα υποθετικά θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Μέθοδος		Άλλο COC Τεστ		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ COC Ταινίας Ενός Σταδίου	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	136	0	136
	Αρνητικό	7	157	164
Συνολικά Αποτελέσματα		143	157	300
% Συμφωνία		95%	>99%	98%

Μετά από σύγκριση στο επίπεδο αποκοπής των 300 ng/mL με GC/MS, συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Μέθοδος		GC/MS		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ COC Ταινίας Ενός Σταδίου	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	119	17	136
	Αρνητικό	5	159	164
Συνολικά Αποτελέσματα		124	176	300
% Συμφωνία		96%	90%	93%

Αναλυτική Ευαισθησία

Ένα ελεύθερο φαρμάκων δείγμα ούρων εμπλουτίστηκε με Βενζοϋλεκγονίνη στις ακόλουθες συγκεντρώσεις: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL και 450 ng/mL. Το αποτέλεσμα επέδειξε ακρίβεια >99% σε 50% πάνω και 50% κάτω της συγκέντρωσης αποκοπής. Τα στοιχεία συνοψίζονται παρακάτω:

Συγκέντρωση Βενζοϋλεκγονίνης (ng/mL)	Ποσοστό Αποκοπής	n	Οπτικό Αποτέλεσμα	
			Αρνητικό	Θετικό
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Αποκοπή	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Αναλυτική Εξειδίκευση

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει παρασκευάσματα τα οποία ανιχνεύθηκαν θετικά σε ούρα με το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) σε 5 λεπτά.

Παρασκεύασμα	Συγκέντρωση (ng/mL)
Βενζοϋλεκγονίνη	300
Κοκαΐνη HCl	780
Κοκαϊθυλένη	12.500
Εκγονίνη HCl	32.000



Ακρίβεια (Αποτελεσματικότητα)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη σε τρία ιατρεία από ανειδίκευτο προσωπικό με την χρήση τριών διαφορετικών παρτίδων προϊόντος για να αποδειχθεί η ακρίβεια εντός μετρήσεων, μεταξύ μετρήσεων και μεταξύ προσωπικού. Ένα πανομοιότυπο ταμπλό κωδικοποιημένων δειγμάτων περιεκτικότητας, σύμφωνα με GC/MS, καθόλου Βενζοϋλεκγονίνης, 25% Βενζοϋλεκγονίνης πάνω και κάτω από την αποκοπή και 50% Βενζοϋλεκγονίνης πάνω και κάτω της αποκοπής των 300 ng/mL δόθηκαν σε κάθε θέση. Τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω:

Συγκέντρωση Βενζοϋλεκγονίνης (ng/mL)	n ανά θέση	Θέση Α		Θέση Β		Θέση C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	14*	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Άκυρα	15	16/16		15/15		15/15	

***Σημείωση:** Στην διαδικασία αυτή λήφθηκαν και άκυρα αποτελέσματα. Τα άκυρα τεστ αποτέλεσαν μέρος της συγκεκριμένης μελέτης ώστε να επιβεβαιωθεί ότι οι χειριστές βρίσκονται σε θέση να αναγνωρίζουν τα άκυρα αποτελέσματα.

Επίδρασης της Ειδικής Βαρύτητας Ούρων

Δεκαπέντε δείγματα ούρων φυσιολογικής, υψηλής και χαμηλής ειδικής βαρύτητας εμπλουτίστηκαν με 150 ng/mL και 450 ng/mL Βενζοϋλεκγονίνης. Το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) ελέγχθηκε εις διπλούν με την χρήση των δεκαπέντε εμπλουτισμένων και μη δειγμάτων. Τα αποτελέσματα δείχνανε ότι τα διάφορα επίπεδα της ειδικής βαρύτητας των ούρων δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα του τεστ.

Επίδραση του pH Ούρων

Το pH ενός αρνητικού δείγματος ούρων ρυθμίστηκε σε μια κλίμακα pH από 5 έως 9 σε διαβαθμίσεις 1 μονάδας pH και εμπλουτίστηκε με Βενζοϋλεκγονίνη σε 150 ng/mL και 450 ng/mL. Κατόπιν ελέγχθηκε με το COC Τεστ Κοκαΐνης Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) εις διπλούν. Τα αποτελέσματα δείχνανε ότι τα διάφορα επίπεδα του pH δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

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

Μη Διαστανρούμενης Αντίδρασης Παρασκευάσματα

Ακεταμινοφαίνη	Διαζεπάμη	Μεθαδόνη	Πρενιζόνη
Ακετοφαινετιδίνη	Δικλοφαινάκη	Μεθοξυφαναμίνη	Προκαΐνη
N-Ακετυλοπροκαΐναμίδιο	Διφλουνιζάλη	(±) - 3,4-Μεθυλενοδιοξυ- αμφεταμίνη	Προμαΐνη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Διγोजίνη	(±) - 3,4-Μεθυλενοδιοξυ- μεθαμφεταμίνη	Προμεθαΐνη
Αμινοπυρίνη	Διφρανιδραμίνη	Μορφίνη-3-β-D	D,L-Προπανολόλη
Αμιτρυπυλίνη	Δοξυλαμίνη	γλυκορονιούχα	D- Προποξυφαίνη
Αμοβαρβιτάλη	Εκγονίνη μεθυλεστερική	Μορφίνη-3-β-D	D- Ψευδοεφεδρίνη
Αμοξικιλίνη	(-) - ψ - Εφεδρίνη	γλυκορονιούχα	Κινιδίνη
Αμπικιλίνη	Ερυθρομυκίνη	Μορφίνη Θεϊκή	Κινίνη
L-Ασκορβικό οξύ	β-Οιστραδιόλη	Ναλιδιξικό οξύ	Ραντιδίνη
D,L-Αμφεταμίνη Θεϊκή	Οιστρόνη-3-Θεϊκή	Ναλ.οξόνη	Σαλικυλικό οξύ
Απομορφίνη	Αιθυλ-ρ-αμινοβενζοϊκό	Ναλ.τρεξόνη	Σεκοβαρβιτάλη
Ασπαράμη	Φαινοπροφαίνη	Ναπροξόνη	Σεροτονίνη
Ατροπίνη	Φουροσεμίδιο	Νιακινάμιο	Θεϊαμεθαΐνη
Βενζιλικό οξύ	Γεντιστικό οξύ	Νιφεδιπίνη	Sulindac
Βενζοϊκό οξύ	Αιμοσφαρίνη	Νορκωδεΐνη	Τεμαζεπάμη
Βενζοφεταμίνη	Υδραλαΐνη	Νορεθιρόνη	Τετρακυκλίνη
Χολερυθρίνη	Υδροχλωροθειαζίδιο	D-Νορπροποξυφαίνη	Τετραυδροκορτιζόνη,
(±)-Βρωμοφαιναμίνη	Υδροκωδόνη	Νοσκαπίνη	3-οξική
Καφεΐνη	Υδροκορτιζόνη	D,L-Οκτωπαμίνη	Τετραυδροκορτιζόνη
Κανναβιδιόλη	O-Υδροξυιππουρικό οξύ	Οξάλικό οξύ	3-(β-D γλυκορονιούχα)
Κανναβινόλη	p-Υδροξυ- μεθαμφεταμίνη	Οξάζεπάμη	Τετραυδροκολίνη
Έννδρη Χλωράλη	3- Υδροξυτυραμίνη	Οξολινικό οξύ	Θηβαΐνη
Χλωραμφενικόλη	Ιμπαμφοφαΐνη	Οξυκωδόνη	Θεϊαμίνη
Χλωροδιαζεποξίδιο	Ιμπραμίνη	Οξυμεταζολίνη	Θειοριδαΐνη
Χλωροθειαζίδιο	Ιπρονισαΐδιο	Παπαβέρηνη	D,L-Τυροσίνη
(±) Χλωροφαιναμίνη	(±) - Ισοπροτερενόλη	Πενικιλίνη-G	Τολβουταμίνη
Χλωροπρομαζίνη	Ισοξυπρίνη	Πεντοβαρβιτάλη	Τριαμερένη
Χλωρικίνη	Κεταμίνη	Περφαναΐνη	Τριφθοριοπεραζίνη
Χοληστερόλη	Κετοπροφαΐνη	Φαινοκυκλιδίνη	Τριμεθοπρίμη
Κλομιπραμίνη	Λαβεταλόλη	Φαινελζίνη	Τριμπραμίνη
Κλονιδίνη	Λεβοφρανόλη	Φανοβαρβιτάλη	Τρυπαμίνη
Κωδεΐνη	Λοπεραμίδιο	Φεντερμίνη	D,L-Τρυπτοφάνη
Κορτιζόνη	Μασπροτιλίνη	L-Φαινyleφρίνη	Τυραμίνη
(-) Κοτινίνη	Μεπεριδίνη	β-Φαινυλαμινολαμίνη	Ουρικό οξύ
Κρεατινίνη	Μεπροβαμάτη	Φαινυλοπροπανολαμίνη	Βερασπαμίνη
Δεοξυκορτικοστερόνη		Πρενιζόλη	Zomepirac
Δεξτρομεθορφάνη			

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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

فحص أحادي الطور كوكابين شرائح بول

فحص أحادي الطور للتحديد الكيفي للكوكابين في بول الإنسان. فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الشرائح الزجاجية

الاستعمال المفروض

الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع استشرابي ذات التيار الجاني لتحديد نسبة الكوكايين في بول الإنسان بتركيز cut-off يعادل 300 ن/غ/مل. هذا الفحص بإمكانه تحديد مواد أخرى متعلقة بموجب ما هو مبين في لائحة الميزات التحليلية الموجودة ضمن هذه الإرشادات. هذا الفحص يزود فقط معلومات تحليلية أسبقية. يجب استعمال طرق كيميائية أكثر خصوصية للتأكيد على النتيجة التحليلية. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS). كل نتيجة لتحديد وجود إدمان مخدرات يجب أن ترفق اعتبارات تشخيصية وعلى رأي مهني. بشكل خاص عندما تكون النتيجة الأسبقية إيجابية.

إجمال

الكوكايين عبارة عن محفّز قوي للجهاز العصبي المركزي (SNC) وكذلك عبارة عن مخدّر موضعي.

في البداية يمنح الشعور بالطاقة وبعدم الحاجة للراحة ولكن بالتدريج يسبب الرجفان، إزدیاد في الاحساس وتشنجات. بجرعات كبيرة، تسبب الكوكايين إرتفاع في درجة الحرارة، وعدم القدرة على الرد بسرعة وبحدة ذكاء، صعوبة في التنفس وغشيان. تؤخذ الكوكايين بشكل عام ذاتياً عن طريق الاستنشاق الأنفي، الحقن داخل الأوردة أو عن طريق تدخينها free-base smoking . يتم التخلص منها عن طريق البول خلال فترة قصيرة بشكل خاص بمثابة بينترو ويكونينا. البنتر ويكونينا التي تشكل الأيضة الأساسية للكوكايين، لها مدة حياة أطول (5-8 ساعات) بالمقارنة إلى الكوكايين (0,5 – 1,5 ساعة)، وبشكا عام من الممكن تحديدها لمدة 24 – 48 ساعة منذ استيعاب الكوكايين.

الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع يتم على البول والذي من الممكن إنجازه دون الحاجة لأي أجهزة. الاختبار يستعمل جسم مضاد وحيد النسيلة للتحديد الاختياري لمستويات عالية من أبضات الكوكايين في البول. الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) تعطي نتيجة إجابيّة عندما يكون تركيز أبضات الكوكايين أعلى من 300 ن.غ/مل. هذه القيمة تمثل القيمة cut-of المشار إليه لنموذج إيجابي من قبل Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA)

الأساس

الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع استشاري يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في البول تتنافس مع الاقتران لنفس مواضع رباط الجسم المضاد. خلال الاختبار، عينة من البول تهجر بالتسرب طول

الغشاء. البنتروليكونينا، إذا كانت موجودة في عينة البول، في تركيز يقل عن 300 ن.غ/مل، لن تكون بقدرة على إشباع كافة مواضع ربط الأجسام المربوطة في الأجسام المضادة الموجودة في الشريحة. الأجسام المرتبطة في الأجسام المضادة سيتم القبض عليها من قبل المقترن الثابت وسيظهر حزام ملون ظاهر في منطقة حزام الفحص. الحزام الملون لن يتكوّن في المجال الخاص به فيما إذا كان مستوى البنتروليكونينا أعلى من 300 ن.غ/مل لأنه كافة مواضع الربط الخاصة في الأجسام المضادة سيتم إشباعها. 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 تم استعمال كمية صحيحة للعينة وأن الهجرة على الغشاء قد تمت.

الكواشف

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

إحتياطات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. 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 كآخر تاريخ للاستعمال.

أخذ وتحضير العينات

البول

تجميع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. من الممكن إستعمال 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 تقل عن -20 س . قبل إستعمال العينات المجمدة من الضروري تذويبها وجعلها تأخذ الشكل المتجانس بدقة.

تأليف العبوة

المواد المزودة

* الطريقة

* شرائح تفاعلية

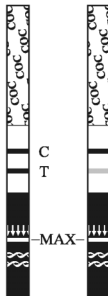
مواد ضرورية ولكن غير مزودة

* عدّاد

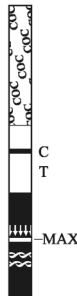
أوعية لتجميع العينات

الطريقة

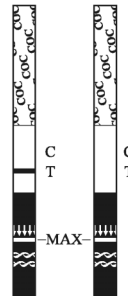
- قبل المبادرة بالفحص, من الضروري أن تكون درجة حرارة الشريحة التفاعلية , عينة البول و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 - 30 س).
1. قبل المبادرة بفتح الغلاف, جعله يكتسب درجة حرارة البيئة. أخذ الشريحة التفاعلية من داخل الغلاف واستعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. تغطيس الشريحة التفاعلية بشكل عامودي, باتجاه الأسمم, 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 العدّاد والانتظار حتى ظهور الحزام/الأحزمة الأحمر / الحمراء. قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. عدم تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.



Negative



Positive



Invalid

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 البنتروليكونينا 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 البنتروليكونينا 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 الكوكابين COC وحيدة الطور (البول) تزود نتيجة كيفية 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).
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية وكذلك وجود مواد معرّقة 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 التسمم، أو طريقة الاستيعاب أو التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا يعني حتماً بأن عينة البول خالية من المخدرات. النتيجة السلبية من الممكن الحصول عليها عندما تكون المخدرات موجودة بتركيز يقل عن مستوى cut-off للفحص.
6. ليس بإمكانية الفحص التفريق بين المخدرات والأدوية التي تحتوي على نفس المادة.

التأديت الدقة

تمّ القيام بعملية تقييم تقارنية بين الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) وفحص آخر سريع للمقارنة موجود في السوق. تمّ التقدير على 300 عينة تمّ تجميعها مسبقاً من أشخاص يخضعون إلى الفحص الجماعي. 10 % من العينات المستعملة كانت تتواجد بقيم ما بين 25% و 25% بالمقارنة إلى التركيز cut-off ما يعادل (300 ن.غ/مل) من البنتروليكونينا. نتائج معتبرة إيجابية تمّ التأكيد عليها بواسطة طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS). معبر عن النتائج في اللائحة التالية:

Method	Other COC Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative
	Positive	136	0
COC One Step Test Strip	Negative	7	157
	Total Results	143	157
Total Results		143	157
% Agreement		95%	>99%
			98%

النتائج التي تمّ الحصول عليها في المقارنة مع طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS).
على مستوى cut-off (300 ن.غ/مل) مبيّنة في اللائحة التالية:

Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	Negative
	Positive	119	17
COC One Step Test Strip	Negative	5	159
	Total Results	124	176
Total Results		124	176
% Agreement		96%	90%
			93%

الحساسية التحليلية

على جميعية من البول الخالية من المخدرات تمت إضافة البنتروليكونينا بالتركيزات التالية:
0 ن. غ / مل, 150 ن. غ / مل, 300 ن. غ / مل و 450 ن. غ / مل. المتائج أبدت دقة < 99%
على عينات 50% منها أعلى و 50% منها أقل من التركيز cut-off.
المعلومات ملخصة فيما يلي:

Benzoylcegonine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

اللائحة التالية تبيّن المواد التي تمّ تعريفها إيجابيّة من قبل الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) في 5 دقائق.

المادة	التركيز (ن. غ / مل)
بننزويلكونين	300
كوكايين HCL	780
كوكاينيلين	12.500
إكغونينا HCL	32.000

الدقة

تمّ القيام ببحث لدى ثلاثة عيادات طبيّة، من قبل عمّال غير مدربين، مع إستعمال ثلاث فئات مختلفة من المنتج لتحديد الدقة خلال الكشف، بين كشف وآخر ولدى العمّال أنفسهم. لكل عيادة تمّ تزويد لوحة عيّات مرقمة، تحتوي حسب طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمهيدية (GC/MS)، بدون بننزويلكونينا، مع بننزويلكونينا أعلى وأقل من 25% بالنسبة إلى cut-off و مع بننزويلكونينا أعلى وأقل من 50% بالنسبة إلى cut-off 300 ن. غ / مل. النتائج مبينة في اللائحة التالية:

Benzoylgonine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
0	15	0	14*	0	13	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1
Non Valid	15	16/16		15/15		15/15	

□ ملاحظة: في هذا الفحص تمّ الحصول على نتائج غير صحيحة. فحوص غير صالحة تمّ اعتبارها جزء من هذا البحث للإثبات بأن من كان يقرأ النتائج كان حذر لتحديد الفحوصات الغير صالحة.

تأثير كثافة خاصّة للبول

على خمسة عشر عيّات من البول مع كثافة عاديّة، عالية ومنخفضة تمت إضافة 150 ن. غ / مل و 450 ن. غ / مل من بننزويلكونينا. الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول) تمّ اختبارها على ازدواج باستعمال خمسة عشر عيّات. النتائج تبيّن بأن مستويات كثافة مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تأثير pH البول

تمّ تعديل pH لجمعية بول سلبية محصّصة للحصول على مستويات مختلفة لقيمة pH، ضمن القيم 5 و 9 مع زيادة 1 وحدة من pH وتمّت إضافة بننزويلكونينا بتركيز 150 ن. غ / مل و 450 ن. غ / مل. من ثمّ، هذا البول مع الإضافة التي تمّت عليه ومع pH المعدّل تمّ فحصه ازدواجا مع الشريحة اللازمة لفحص الكوكايين COC وحيدة الطور (البول). النتائج بيّنت بأن مستويات pH مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تفاعل متبادل

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

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-Ψ-Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenopropfen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Noscapine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy-	Penicillin-G	Thiamine
Chloralhydrate	Methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Phencyclidine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Imipramine	Phenelzine	Triamterene
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Phenobarbital	Trifluoperazine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Phentermine	Trimethoprim
Chlorquine	Isoxsuprine	L-Phenylephrine	Trimipramine
Cholesterol	Ketamine	β-Phenylethylamine	Tryptamine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenylpropanolamine	D,L-Tryptophan
Clonidine	Labetalol	Prednisolone	Tyramine
Codeine	Levorphanol		Uric acid
Cortisone	Loperamide		Verapamil
(-)-Cotinine	Maprotiline		Zomepirac
Creatinine	Meperidine		
Deoxycorticosterone	Meprobamate		
Dextromethorphan			



BIBLIOGRAPHY

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25: 264
2. Ambre J.J. Anal. Toxicol. 1985; 9: 241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. 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 instruction for use		Test 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


 Manufacturer GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia

