

OneCheck COCAINA

METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR205

IVD



25 pz

USO PREVISTO

Il test Cocaina COC (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa 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 è esclusivamente per uso professionale e fornisce unicamente un dato analitico preliminare. In caso di esito positivo si raccomanda di confermare il risultato con un metodo chimico alternativo (GC/MS) e di approfondire la diagnosi con altri riscontri clinico/professionali.

INTRODUZIONE

La Cocaina è uno stimolante del sistema nervoso oltre che un anestetico locale. Ha però effetti collaterali che possono condurre alla dipendenza dalla droga. La Cocaina appare nelle urine soltanto per poche ore dopo l'uso, mentre la Benzoylcongonina, un prodotto di degradazione idrolitica della Cocaina, può essere riscontrato nelle urine fino a più di 2 giorni. Per questo motivo per valutare l'uso di Cocaina, si utilizza per lo più, la determinazione della Benzoylcongonina nelle urine umane.

Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare livelli di Cocaina nelle urine superiori a 300 ng/ml.

PRINCIPIO

Il test Cocaina (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La sostanza che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con un coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Dopo la deposizione, il campione di urina migra per capillarità lungo la membrana trascinandolo, verso l'area Test, degli anticorpi preesistenti legati ad un colorante.

In assenza della sostanza in esame o nel caso che essa sia presente a concentrazione inferiore al limite di cut-off, i coniugati colorati si attaccheranno ai siti antigenici della droga immobilizzati nella regione della linea Test, formando una banda di colore rosso (linea T).

Se la sostanza, o il suo metabolita, è presente nel campione ad una concentrazione pari o superiore al cut-off, questa saturerà tutti i siti di

legame dell'anticorpo coniugato al colorante, impedendo così il legame con l'antigene nell'area test e non generando alcuna banda colorata. Come controllo della procedura ed indipendentemente dalla presenza o meno della sostanza, dovrà sempre comparire una banda colorata nella zona "C" ad indicare che la migrazione sulla membrana è avvenuta ed è stata utilizzata una quantità corretta di campione.

REAGENTI E MATERIALI

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 25 pipette
- 1 manuale d'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga

PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

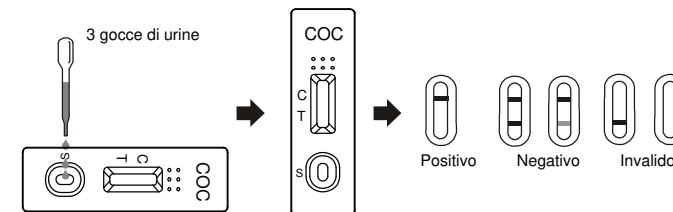
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il campione di urine può essere conservato fino a 2 giorni a 2-8°C.
- Per periodi più lunghi congelare a -20°C.
- Prima dell'uso riportare i campioni a temperatura ambiente.
- Urine torbide vanno centrifugate prima dell'uso.

PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Depositare nel pozzetto del campione "S" 3 gocce (120 µl) di urine.
4. Incubare **5 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
5. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

NEGATIVO: Compaiono due bande, una nella zona di controllo "C", l'altra nella zona reattiva "T". Il risultato indica che la concentrazione di Cocaina è nulla o al di sotto del livello rilevabile (300 ng/ml).

Nota: La tonalità o l'intensità della banda nella zona reattiva "T" può variare ma la sua presenza deve essere sempre considerata come risultato negativo.

POSITIVO: Compare una sola banda nella zona di controllo "C" mentre **nella zona reattiva "T" non appare alcuna banda**. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Cocaina è uguale o 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 card reattiva. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata 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.

I controlli 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

- Il test Cocaina COC (Urina) è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro.
- Il test Cocaina COC (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato positivo. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- È 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.

- Un risultato positivo indica la presenza della sostanza o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo della sostanza. Un risultato negativo si può ottenere quando la sostanza è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la sostanza ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati dovrebbero essere interpretati unitamente ad altre considerazioni cliniche mediche.

PERFORMANCE DEL TEST

ACCURATEZZA

È stata effettuata una valutazione comparativa tra il test Cocaina COC (Urina) e la GC/MS. La valutazione è stata eseguita su 250 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

Metodo		GC/MS		Risultati Totali	
Test COC (urina) Card	Risultati	Positivi	Negativi		
		Positivi	111	3	114
		Negativi	2	134	136
Risultati Totali		113	137	250	
% Correlazione		98,2%	97,8%	98%	

SENSIBILITA' ANALITICA

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Benzoyllecgonina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 255 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml e 900 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 Benzoyllecgonina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

SPECIFICITA' ANALITICA

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dal test COC (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Benzoyllecgonine	300

Cocaine HCl	200
Cocaehtylene	20.000
Ecgonine HCl	30.000

PRECISIONE

È 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 Benzoyllecgonina, Benzoyllecgonina superiore ed inferiore del 25% al cut-off e Benzoyllecgonina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Benzoyllecgonina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

EFFETTO DEL PESO SPECIFICO DELLE URINE

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 150 ng/ml e 450 ng/ml di Secobarbitale. Il test COC (Urina) è stato provato 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 Benzoyllecgonina 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 il test COC (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

CROSS-REATTIVITA'

È 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 Benzoyllecgonina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con il test COC (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

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	D,L-Propranolol	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	D-Propoxyphene	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine-3-β-D glucuronide	Quinine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Morphine Sulfate	Ranitidine
Ampicillin	Erythromycin	Nalidixic acid	Salicylic acid
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naloxone	Secobarbital
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Serotonin
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Sulfamethazine
Aspartame	Fenoprofen	Niacinamide	Sulindac
Atropine	Furosemide	Nifedipine	Temazepam
Benzilic acid	Gentisic acid	Norcodeine	Tetracycline
Benzoic acid	Hemoglobin	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	
Bilirubin	Hydrochlorothiazide		

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



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE

4°C	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Marchio CE

Rev. 2020.08



Delta Chemie Biotechnology sas
Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA
TEL/FAX: +39 081 787 1577
E-MAIL: info@deltachemie.it
WEB: www.deltachemie.it

AZIENDA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
ISO 9001 - ISO 13485