

SureStep™ coc

1 Etape Test de Cocaïne sur Cassette (Urine) Mode d'Emploi

Français

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Cocaïne dans l'urine humaine.
Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel.

INDICATIONS

La cassette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de la Benzoylcocaine, un métabolite de la Cocaïne, dans les échantillons urinaires humains, à une concentration de 300 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice.

Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

RÉSUMÉ

La Cocaïne est à la fois un stimulant puissant du système nerveux central et un anesthésique local. Dans un premier temps, elle produit une sensation d'énergie déculpée et d'agitation, qui se transforme peu à peu en tremblements, hypersensibilité et spasmes. En grande quantité, la Cocaïne provoque fièvre, difficultés respiratoires et perte de conscience.

La Cocaïne est souvent auto administrée par voie nasale, injection intraveineuse ou fumée. Elle est rapidement excrétée dans les urines sous forme de Benzoylcocaine.^{1,2} La Benzoylcocaine est un des métabolites majeurs de la Cocaïne et a une demi vie plus longue (5 à 8 h) que celle de la Cocaïne (0,5 à 1h50); elle peut être détectée dans les urines de 24 à 48h après une prise de Cocaïne.

La cassette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape est un test rapide de dépistage qui ne nécessite pas d'instrumentation. Le test utilise un anticorps qui détecte de manière sélective des taux élevés de métabolites de Cocaïne dans les urines. La cassette "COC 1 Etape (Urine)" donne un résultat positif lorsque le taux de métabolites dans les urines dépasse 300 ng/ml, ce qui est le seuil de détection recommandé par le SAMHSA, USA (Service de Toxicomanie et Santé Mentale).

PRINCIPE

La cassette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide basé sur le principe de compétition. Les drogues présentes dans l'échantillon, en se liant aux anticorps fixés sur la membrane, entrent en concurrence avec le conjugué.

Lors de la manipulation, l'échantillon d'urine se déplace sur la membrane par capillarité. Si de la Benzoylcocaine est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à 300 ng/ml, celle-ci ne pourra pas saturer le site sur la membrane où sont fixés les anticorps, couplés à des particules de couleur. Ces anticorps seront capturés par la Benzoylcocaine contenue dans le conjugué, et formeront une ligne de couleur dans la zone de test de la cassette. Dans le cas où la concentration de Benzoylcocaine est supérieure à 300 ng/ml, la Benzoylcocaine contenue dans l'échantillon saturera les sites où les anticorps anti-Benzoylcocaine sont fixés, et aucune ligne de couleur n'apparaîtra.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur tandis qu'un échantillon négatif, ou contenant un taux inférieur au seuil de détection, donnera une ligne de couleur dans la zone test de la cassette. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le volume d'échantillon est suffisant et la mèche a été suffisamment imbibée.

REACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

- 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 STABILITÉ

La trousse 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 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

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

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

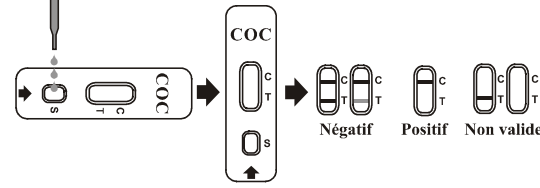
- Récipient pour recueillir des urines
- Chronomètre

PROCÉDURE

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 cassette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Tenir la pipette en position verticale et déposer 3 gouttes pleines d'urine (approx. 100 µl de volume total) dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher alors le chronomètre. Éviter la formation de bulles au niveau du puits échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessus.
3. Attendre l'apparition des bandes. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.

3 Gouttes d'Urines



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(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 Benzoylcocaine 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 Benzoylcocaine 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 cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

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.^{3,4}

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 cassette "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 adulterantes telles que les agents décolorants ou oxydants et l'asun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adulterants, 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 cassette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape à un autre test rapide de détection de Benzoylcocaine. 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	
Cassette Test de Cocaïne	Positif	136	136
	Négatif	7	164
	Total Résultats	143	300
% Corrélation	95%	>99%	98%

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

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Résultats	Positif	
Cassette Test de Cocaïne	Positif	119	136
	Négatif	5	164
	Total Résultats	124	300
% Corrélation	96%	90%	93%

Sensibilité Analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Benzoylcocaine 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 Benzoylcocaine (ng/ml)	Pourcentage du seuil	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	-	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Seuil	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Spécificité Analytique

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

Substance	Concentration (ng/ml)
Benzoylcocaine	300
Cocaïne HCl	780
Cocaéthylène	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 Benzoylcocaine 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 Benzoylcocaine (ng/ml)	n par Site	Site 1		Site 2		Site 3	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
150	15	0	15	0	15	0	15
225	15	5	10	6	8*	1	14
375	15	15	3*	11	4	0	6
450	15	15	0	15	0	13	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 gravités faibles à fortes ont été chargés avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de Benzoylcocaine. La cassette "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 Benzoylcocaine aux taux de 150 ng/ml et 450 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "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 Benzoylcocaine. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec la cassette "Test de Cocaïne" (Urine) COC 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acétaminophène	Diazepam	Méthadone	Prednisone
Acétylphénidol	Diclofenac	Méthoxyphénamine	Procaine
N-Acétylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-Méthylènedioxyamphétamine	Promazine
Acide Acétylsalicylique	Digoxine	(±)-3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	Prométhazine
Amiloride	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinidine
Amityriptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	Quinine
Amobarbital	Ecgonine méthylester	Acide Nalidixique	Ranitidine
Amoxicilline	(±)-Ephédrine	Naloxone	Acide Salicylique
Ampicilline	Erythromycine	Ethyl-p-aminobenzoate	Scopolamine
Acide L-Ascorbique	β-Estradiol	Fénothène	Sérotonine
Sulfate D,L-Amphétamine	Estro-3-sulfate	Atropine	Sulfaméthazine
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Acide Benzilique	Sulindac
Aspartame	Fénothène	Acide Benzoïque	Témazépam
Atropine	Nifédipine	Benzphetamine	Tétracycline
Acide Benzilique	Acide Gentisique	Bilirubine	Tétrahydrocortisone,
Acide Benzoïque	Hémoglobine	(±)-Brompheniramine	3-Acétate
Benzphetamine	Hydralazine	Caféine	D,L-Octopamine
Apomorphine	Noréthidrone	Cannabidiol	Acide Oxalique
Aspartame	Hydrochlorothiazide	Cannabinol	p-Hydroxy-méthamphétamine
Atropine	Hydrocodone	Chlorhydrate	3-Hydroxytyramine
Acide Benzilique	Hydrocodone	Chloralhydrate	Oxycodone
Acide Benzoïque	Hydrocodone	Chlorazepate	Oxymétazoline
Benzphetamine	Hydrocodone	Chlorothiazide	Papavérine
Apomorphine	Hydrocodone	(±)-Chlorpheniramine	Penicilline-G
Aspartame	Hydrocodone	Chlorpromazine	Pentobarbital
Atropine	Hydrocodone	Chlorquine	Perphénazine
Acide Benzilique	Hydrocodone	Cholestérol	Phénylidine
Acide Benzoïque	Hydrocodone	Clomipramine	Phénazine
Benzphetamine	Hydrocodone	Clonidine	Phénobarbital
Apomorphine	Hydrocodone	Codéine	Phentermine
Aspartame	Hydrocodone	Cortisone	L-Phénylphrine
Atropine	Hydrocodone	(-) Cotinine	β-Phényléthylamine
Acide Benzilique	Hydrocodone	Créatine	Méphypropranolamine
Acide Benzoïque	Hydrocodone	Deoxycorticostérone	Prednisolone
Benzphetamine	Hydrocodone	Dextrométhorphan	Zomépirac

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		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nombre: 1155829401
Date efficace: 2006-xx-xx