

SureStep™ coc

**Monofase Card per
Test di Cocaina (Urina)
Metodica
Italiano**

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

USO PREVISTO

La card 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 Benzoileggonina.^{1,2} La Benzoileggonina, 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 card 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 card 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 card 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 Benzoileggonina, 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. 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 Benzoileggonina 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 card contiene anticorpi monoclonali di topo anti Benzoileggonina legati alle particelle e coniugato di proteina della Benzoileggonina. 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 card 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 card 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 card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card 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

- Card
- Contagocce
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

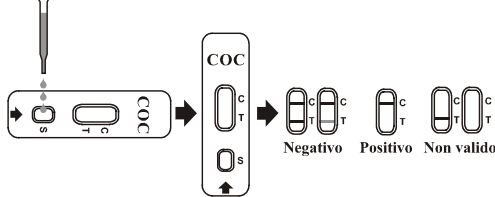
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
- Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
- Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

3 Gocce di Urina



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 Benzoileggonina 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 Benzoileggonina è superiore al livello rilevabile (300 ng/ml).

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparizione 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 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 comparazione 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

- La card 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}
- E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 card 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 Benzoileggonina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase COC (Urina)	136	0	136
Card	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
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase COC (Urina)	119	17	136
Card	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 Benzoileggonina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 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 Benzoileggonina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visti	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

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

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Benzoileggonina	300
Cocaina HCl	780
Cocaetilene	12.500
Egonina 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 ed dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Benzoileggonina, Benzoileggonina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Benzoileggonina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Benzoileggonina (ng/ml)	n per studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	5	10	6	8*	10	14
225	15	11	3*	11	4	9	6
375	15	15	0	15	0	13	1*
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 Benzoileggonina. La card per il test di Cocaina COC monofase (Urina) è stato provato in triplicato 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 alquotate 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 Benzoileggonina in concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in triplicato con la card 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 Benzoileggonina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card 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	Diffunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Methamphetamine	D-Propoxyphene
Amorbutal	Ecgonine methylester	Morphine 3-β-D-Glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-w-Ephedrine	Morphine Sulfate	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Nalidixic acid	Quinine
Ascorbic acid	β-Estradiol	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estro-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Apoporphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Secobarbital
Aspartame	Fenpropfen	Naproxen	Serotonin
Atropine	Furosemide	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzilic acid	Genisteic acid	Nifedipine	Sulfadiazine
Benzocic 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
Cannabitol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Oxymetazoline	Thiamine
Chloridiazepoxide	Imipramine	Papaverine	Thioridazine
Chlorothiazide	(±)-Chlorpheniramine	Pencilin-G	D,L-Tyrosine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Tolbutamide
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Tyramine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trihydroperazine
Clomipramine	Ketoprofen	Phenylethylamine	Trimethoprim
Clonidine	Labelal	Phenobarbital	Triptamine
Codeine	Lorvethanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(±) Cotinine	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextrothormothorphan			

BIBLIOGRAFIA

- Stewart DI, T Inoba, M Ducaessen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
- Amble J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
- Barré RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
- 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° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1155829601
Data: 2006-xx-xx