

# SureStep™ coc 150

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

Français

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

### INDICATIONS

La cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de la Benzoylcocaine, un métabolite de la Cocaine, dans les échantillons urinaires humains, à une concentration de 150 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.

### RESUME

La Cocaine 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 décuplée et d'agitation, qui se transforme peu à peu en tremblements, hypersensibilité et spasmes. En grande quantité, la Cocaine provoque fièvre, difficultés respiratoires et perte de conscience.

La Cocaine est souvent auto administrée par voie nasale, injection intraveineuse ou fumée. Elle est rapidement excrétée dans les urines sous forme de Benzoylcocaine.<sup>1,2</sup> La Benzoylcocaine est un des métabolites majeurs de la Cocaine et a une demi vie plus longue (5 à 8 h) que celle de la Cocaine (0,5 à 1h50); elle peut être détectée dans les urines de 24 à 48h après une prise de Cocaine.<sup>3</sup>

La cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 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 Cocaine dans les urines. La cassette "COC 150 1 Etape (Urine)" donne un résultat positif lorsque le taux de métabolites dans les urines dépasse 150 ng/ml. Le seuil de détection suggéré pour les échantillons positifs de Cocaine établi par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA) est de 300 ng/ml.

### PRINCIPE

La cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 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 150 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 150 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.

### 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 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 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'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

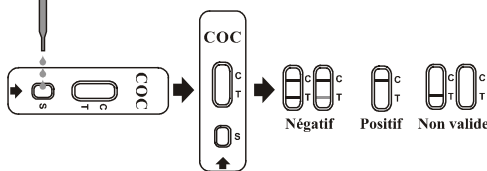
- Récipient pour recueillir des urines
- Chronomètre

### 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 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. Eviter 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'Urine



### 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 Benzoylcocaine dans l'urine est en dessous du seuil de détection (150 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 (150 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 revue et le test répété sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

### CONTROLE 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 cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 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.<sup>3,4</sup>
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 adjuvantes telles que 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 cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 1 Etape à un autre test rapide COC 150. 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 150 ng/ml. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus:

Méthode	Autre Test Rapide COC 150		Total Résultats
	Positif	Négatif	
Cassette Test de COC 150	Résultats Positif	141	141
	Résultats Négatif	0	159
	<b>Total Résultats</b>	141	300
	<b>% Corrélation</b>	>99%	>99%

Comparés au seuil de détection de 150 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants:

Méthode	GC/MS		Total Résultats
	Positif	Négatif	
Cassette Test de COC 150	Résultats Positif	141	141
	Résultats Négatif	2	159
	<b>Total Résultats</b>	143	300
	<b>% Corrélation</b>	99%	99%

#### Sensibilité Analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Benzoylcocaine aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112 ng/ml, 150 ng/ml, 187 ng/ml et 225 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	0	30	30	0
75	-50%	30	30	0
112	-25%	30	27	3
150	Seuil	30	13	17
187	+25%	30	7	23
225	+50%	30	0	30

#### Spécificité Analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 1 Etape à 5 minutes:

Substance	Concentration (ng/ml)	Substance	Concentration (ng/ml)
Benzoylcocaine	150	Egonine HCl	12.500
Cocaine HCl	400	Egonine méthylester	50.000
Cocaéthylène	6.250		

### 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 150 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 A		Site B		Site C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15
112	15	4	11	7	8	0	15
187	15	15	0	15	0	15	0
225	15	15	0	15	0	15	0

#### Effet de la gravité spécifique de l'urine

15 échantillons d'urine avec des gravités faibles à fortes ont été chargés avec 75 ng/ml et 225 ng/ml de Benzoylcocaine. La cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 1 Etape a été testée 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 75 ng/ml et 225 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la cassette "Test de Cocaine" (Urine) COC 150 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 Cocaine" (Urine) COC 150 1 Etape à la concentration de 100 µg/ml.

#### Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acétaminophène	Dextrométhorphan	Méthadone	Prednisone
Acétophenétidine	Diazépam	Méthoxyphénamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dioclofenac	(±)-3,4-Méthylènedioxy-amphétamine	Promazine
Acide Acetylsalicylique	Diflunilam	(±)-3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	Prométhazine
Aminopyrine	Digoxine	(±)-3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Propoxyphène
Amorbital	Doxylamine	Morphine	D-Pseudoéphédrine
Amoxicilline	(-)-ψ-Ephédrine	Quinine	Quinine
Ampicilline	Erythromycine	Quinine	Quinine
Acide L-Ascorbique	β-Estradiol	Acide Nalidixique	Ranitidine
Sulfate D,L-Amphétamine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Acide Salicylique
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Aspartame	Fénoпрофène	Naproxen	Sérotonine
Atropine	Furosemide	Niacinamide	Sulfaméthazine
Acide Benzique	Acide Gentisique	Nifédipine	Sulindac
Acide Benzoyloxy	Hémoglobine	Norcodémine	Témocapam
Benzphetamine	Hydralazine	Noréthindrone	Tétracycline
Bilrubine	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphène	Tétrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-Acétate
Caféine	Hydrocortisone	D,L-Oxapamine	Tétrahydrocortisone
Cannabidiol	Acide O-Hydroxyhippurique	Acide Octopamine	3-β-D-glucuronide
Cannabinoil	p-Hydroxy-méthamphétamine	Oxazépam	Tétrahydrozoline
Chloralhydrate	Chlorpheniramine	Acide Oxolinique	Thébaïne
Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlorzépazine	Ibuprofène	Oxymétazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papavérine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicilline-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	Chlorpromazine	(±) - Isoprotérénol	Triamtréne
Chlorure	Isoxsuprine	Perphénazine	Trifluopérazine
Cholestérol	Kétamine	Phényléphrine	Triméthoprim
Clomipramine	Kétoprofène	Phénéline	Trimipramine
Clonidine	Labétalol	Phénobarbital	Tryptamine
Codéine	Lévopranolol	Berthéramine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Lopramide	L-Phényléphrine	Tyramine
(-) Cotinine	Moprotiline	β-Phényléthylamine	Acide Urique
Creartine	Mépridine	Phénylpropanolamine	Vérapamil
Deoxycoartostéroïne	Méprobamate	Prednisolone	Zompirac

### BIBLIOPHIE

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

### 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: 115585801  
Date efficace: 2006-xx-xx