

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Cotinina (metabolita nicotina) nel fluido orale umano. Solo per la determinazione dello status di fumatore. Non pensato per uso medico diagnostico.

【USO PREVISTO】

Il test rapido COT (Fluido Orale) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione della cotinina nel fluido orale umano ad una soglia-limite di concentrazione di 20ng/ml. Questo test individuerà altri composti collegati, si prega di far riferimento alla tabella di Specificità Analitica nel presente foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

【SOMMARIO】

La cotinina è il metabolita di primo grado della nicotina, un alcaloide tossico che causa la stimolazione dei gangli autonomi e del sistema nervoso centrale negli esseri umani. La nicotina è una sostanza a cui potenzialmente ogni membro di una società tabagista è esposto, per contatto diretto o inalazione passiva. Oltre al tabacco, la nicotina è disponibile sul mercato anche come principio attivo di terapie sostitutive del fumo come gomme, cerotti transdermici e spray nasali alla nicotina.

Il test rapido COT (Fluido Orale) dà un risultato positivo quando la concentrazione di cotinina nel fluido orale supera i 20 ng/mL.

【PRINCIPIO】

Il test rapido COT (Fluido Orale) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di Fluido Orale competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo. Durante il test un campione di Fluido Orale migra verso l'alto per azione capillare. La cotinina, se presente nel campione di Fluido Orale al di sotto di 20 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sulla strumentazione del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di cotinina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di cotinina supera i 20 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-cotinina.

Un campione di Fluido Orale positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di Fluido Orale negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-cotinina di topo e coniugato proteico di cotinina. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

【PRECAUZIONI】

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Il fluido orale non è classificato come rischio biologico a meno che non derivi da cure dentarie.
- Il raccogliatore e la cassetta usati devono essere smaltiti secondo i regolamenti federali, statali e locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】

Il campione di fluido orale dovrà essere raccolto usando il raccogliatore fornito nel kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso di seguito fornite. Non usare altre cassette di raccolta per questo test. Si può utilizzare fluido orale raccolto in qualsiasi momento del giorno.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Cassette Test
- Camera di raccolta
- Raccogliitori
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

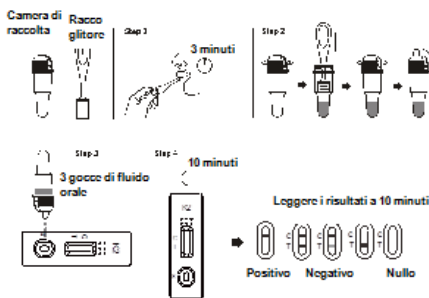
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare la cassetta, il campione e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test. Informare il donatore di non inserire nulla in bocca, compreso cibo, bevande, gomme o tabacco, almeno nei 10 minuti prima della raccolta.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta dalla confezione sigillata e usarla entro un'ora.
2. Rimuovere il raccogliatore dalla confezione sigillata e inserire il tamponcino del raccogliatore in bocca. Strofinare energicamente all'interno della bocca e sulla lingua per raccogliere fluido orale per circa 3 minuti finché il tamponcino non è completamente saturo. Premere delicatamente il tamponcino tra la lingua e i denti per aiutare la saturazione. Una volta saturo sul tamponcino non dovrebbero esserci punti rigidi.
3. Rimuovere il raccogliatore dalla bocca. **Posizionare il raccogliatore di fluido orale nella camera e premere il tamponcino completamente contro il filtro per raccogliere il fluido orale.** Gettare il raccogliatore. Chiudere bene il cappuccio della camera di raccolta.
4. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e regolare. Togliere il cappuccio dalla camera di raccolta. Rovesciare la camera di raccolta e trasferire 3 gocce di fluido orale (circa 120 µL) nel pozzetto per campione della cassetta del test e avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto. Posizionare il cappuccio sulla camera di raccolta.
5. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non

leggere i risultati dopo 1 ora..



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compagno due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione della cotinina è al di sotto del livello di individuazione (20 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche flebile.

POSITIVO: Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione della cotinina supera il livello di individuazione (20 ng/mL).

NULLO: non compare la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere le procedure e ripetere il test con una nuova strumentazione. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido COT (Fluido Orale) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS)
2. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nella saliva.
3. Un risultato negativo non indica necessariamente che la saliva è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
4. Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.
5. Alcuni cibi o integratori alimentari possono causare risultati positivi del test.

【VALORI ATTESI】

Un risultato negativo indica che la concentrazione della cotinina è al di sotto del livello di individuazione di 20 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della cotinina è superiore al livello di 20 ng/mL. Il test rapido COT ha una sensibilità di 20ng/mL.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Accuratezza

È stato condotto un confronto affiancato usando il test rapido COT e la GC/MS con soglia-limite di 20 ng/mL. Il test è stato effettuato su 230 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti sottoposti a Controllo Droga. I risultati sono stati inseriti in tabella

Metodo	GC/MS		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido COT	Positivo	131	2
	Negativo	1	96
Risultati totali		132	98
% Concordanza		99,2%	98,0%

Sensibilità Analitica

Un tamponcino fosfato salino (PBS) è stato addizionato con droghe per raggiungere le concentrazioni di ±50% soglia-limite, ±25% soglia-limite e +300% soglia-limite e testato con il Test Rapido COT. I dati ottenuti sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione Cotinina (ng/mL)	percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	28	2
20	Soglia-limite	30	16	14
25	+25%	30	8	22
30	+50%	30	0	30
60	3x	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nel Fluido Orale dal Test Rapido COT (Fluido Orale) a 10 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/mL)
(-)-Cotinina	20
(-)-Nicotina	300
Cross-Reattività	

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con i composti sia in Fluido Orale privo di droghe che in Fluido Orale positivo alla cotinina. I seguenti composti non mostrano cross-reattività quando testati con Test Rapido COT (Fluido Orale) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

4-Acetamidofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Litio carbonato	Fentermina
Acetone	Difenidramina	Loperamide	trans-2-Feuil
Acetofenetidina	5,5-Difenilidantoina	Maprotilina	ciclopropilamina
Acido acetilsalicilico	Disopiramide	Meperidina	l-Phenylephrine
N-Acetilprocaïnamide	Dossilamina	Mefentermina	β-Phenylethylamine
Albumina	Egongina	Meprohamato	Fenilpropanolamina
Aminopirina	Egongina metilestere	Metadone	(d,l)-norefedrina
Amitriptilina	EDDP	d-Metamfetamina	(±) Fenilpropanolamina
Amobarbital	Elavirenz (Sustiva)	l-Metamfetamina	Prednisolone
Amoxapina	EMDP	Metaqualone	Prednisone
Amoxicillina	Efedrina	Metossifinamina	5β-Pregane-3α, 17α, 21-triol
l-Amfetamina	l-Efedrina	(-) 3,4-Metilenediossi-amfetamina (MDA)	Procaina
Ampicillina	(±)-Epinefrina	(±) Epinefrina	Promazina
Apomorfina	l-Epinefrina	(+) 3,4 Metilenediossi-metamfetamina	Prometazina
Eritromicina	β-Estradiolo	d,l-Propranololo	d-Propiosifene
Aspartame	Estrone-3-solfato	(MDMA)	d-Pseudoefedrina
Atropina	Etanolo (Alcol Etilico)	Metilfenidato	Quinacrina
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Metiprone	Chindina
Acido Benzoico	Etodolac	Metaqualone	Chindina
Benzolegongina	Famprofazone	Metoprololo	China
Benzfetamina	Fenfluramina	Morfina solfato	Ranitidina
Bilirubina	Fenpropofene	Morfina	Riboflavina
(±)-Bromfeniramina	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Acido Salicilico
Bupropione	Fluoxetina	Nalorfina	Secobarbital
Caffeina	Furosemide	Naloxone	Serotonina
Cannabidiolo	Acido Glicisico	Naltrexone	(5-idrossitriptamina)
Cannabinolo	d (+) Glicisico	Metiprone	Cloruro di sodio
Canoli idrato	Guaiacol gliceril etere	Metoprololo	Sulfametazina
Cloramfenicolo	Guaiacol gliceril etere carbanmato	Nimesulide	Sulindac
Clordiazeposside	Emoglobina	Norcodeina	Temazepam
Clorochina	(+)Clorfeniramina	Morfina solfato	Tetraciclina
Clorotiazide	(±)-Clorfeniramina	Acido α-Naftaleneacetico	Tetraidrocortisone,
(+)Clorfeniramina	Clorpromazina	Noretindrone	3-acetato
(±)-Clorfeniramina	Clorpromazina	Nordrocloridone	Tetraidrozololina
Clorpromazina	Clorpromazina	Idroclorotiazide	Tebaina
Clorpromazina	Clorpromazina	Idrocodone	Teofillina
Clorpromazina	Clorpromazina	Idrocortisone	Tiamina
Clorpromazina	Clorpromazina	Idromorfone	Tioridazina
Clorpromazina	Clorpromazina	Noscaperina	(clorpromazina)
Clorpromazina	Clorpromazina	d,l-Octopamina	l-Tiroxina
Clorpromazina	Clorpromazina	Acido o-Irossipirurico	Tolbutamide
Clorpromazina	Clorpromazina	p-Idrometamfetamina	cis-Tramadolo
Clorpromazina	Clorpromazina	p-Idrossinorefedrina	Trazodone
Clorpromazina	Clorpromazina	Acido Irossizina	Triamterene
Clorpromazina	Clorpromazina	3-Idrossitiramina	Trifluoperazina
Clorpromazina	Clorpromazina	Ibuprofene	Trimetoprim
Clorpromazina	Clorpromazina	Imipramina	Trimetoprim
Clorpromazina	Clorpromazina	Ipromiazide	Trimetoprim
Clorpromazina	Clorpromazina	Deossicorticosterone	Trimetoprim
Clorpromazina	Clorpromazina	(-) Deossiefedrina	Triptamina
Clorpromazina	Clorpromazina	R (-) Deprenyl	Triptamina
Clorpromazina	Clorpromazina	Dextrometorfano	d,l-Triptofano
Clorpromazina	Clorpromazina	Diazepam	Tiramina
Clorpromazina	Clorpromazina	Diclofenac	d,l-Tirosina
Clorpromazina	Clorpromazina	Dicliomina	Acido Urico
Clorpromazina	Clorpromazina	Diffunisal	Verapamil
Clorpromazina	Clorpromazina	Lindane	Zomepirac
Clorpromazina	Clorpromazina	Digossina	
		(esaclorocicloesano)	



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

