

SCREEN®

Test rapido COC (Urina) Foglietto Illustrativo

REF DCO-114 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa del metabolita della Cocaina nell'urina umana. Solo per uso diagnostico medico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido COC (Urina) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa del metabolita della Cocaina nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 300 ng/ml. Questo test individuerà altri composti collegati, si prega di fare riferimento alla tabella Specificità Analitica nel presente foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare qualitativo. 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 Cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) ed un anestetico locale. Inizialmente provoca estrema energia e irrequietezza che però sfociano gradualmente in tremii, ipersensibilità e spasmi. In grandi quantità, la Cocaina causa febbre, apatia, difficoltà respiratoria e perdita dei sensi. La Cocaina è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione intravenosa e fumo. Viene escreta nell'urina in breve tempo principalmente come Benzoilecgonina^{1,2}. La Benzoilecgonina è il principale metabolita della Cocaina ed ha un'emivita biologica più lunga (5-8 ore) della Cocaina (0,5-1,5 ore) ed in genere può essere individuata per 24-48 ore dopo l'assunzione di Cocaina². Il test rapido COC (Cocaina) è un test rapido delle urine che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di metabolita della Cocaina nell'urina. Il test rapido COC (Urina) fornisce un risultato positivo quando il metabolita della Cocaina nell'urina supera i 300 ng/ml. Questa è la soglia-limite per lo screening di campioni positivi stabilita dall'Amministrazione dei Servizi di Salute Mentale e Abuso di Sostanze (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

Il test rapido COC (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Benzoilecgonina, se presente nel campione di urina al di sotto di 300 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 Benzoilecgonina immobilizzata e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Benzoilecgonina supera i 300 ng/ml perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi. Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina 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-Benzoilecgonina di topo e coniugato proteico di Benzoilecgonina. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni sul presente foglietto prima di eseguire il test.

- Solo per uso medico e professionale diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e vanno manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- Il test usati dovranno essere eliminati secondo le legislazioni 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 o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella confezione sigillata o nel contenitore chiuso fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Test delle Urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

Raccolta del Campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI

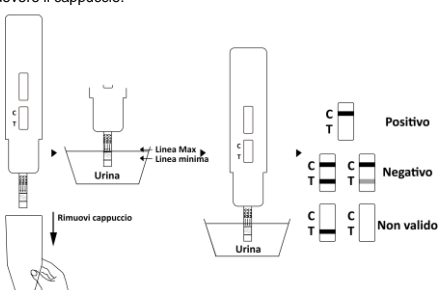
Materiali forniti

- Supporti Test
- Foglietto Illustrativo
- Contenitore raccolta campione
- Materiali necessari ma non forniti
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio.



- Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.
- Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
- Avviare il timer ed attendere la comparsa delle linee colorate/e.
- Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compaiono 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 di Benzoilecgonina è al di sotto del livello di individuazione (300 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 appena percettibile.

POSITIVO: Comparsa una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione di Benzoilecgonina supera il livello di individuazione (300 ng/mL).

NULLO: non compare la linea di controllo (C). Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. 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.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido COC (Urina) 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).^{1,2}
- È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, 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 indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
- Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione di Benzoilecgonina è al di sotto del livello di individuazione di 300 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della Benzoilecgonina è superiore al livello di 300 ng/mL. Il test rapido COC ha una sensibilità di 300 ng/mL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e Specificità

È stato effettuato un confronto affiancato usando il test rapido COC e un test rapido COC disponibile sul mercato. Il test è stato effettuato su 100 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per lo screening droga. I risultati ottenuti sono stati così schematizzati:

Metodo	Altro test rapido COC		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido COC	40	0	40
	0	60	60
Risultati Totali	40	60	100
% Concordanza con questo test rapido	>99.9%	>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto affiancato usando il test rapido COC e la GC/MS alla soglia-limite di 300 ng/ml. Il test è stato effettuato su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per lo screening droga. I risultati ottenuti sono stati così schematizzati:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido COC	111	3	114
	2	134	136
Risultati Totali	113	137	250
% Concordanza con questo test rapido	98.2%	97.8%	98.0%

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido COC (Urina) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione(ng/ml)	Composto	Concentrazione(ng/ml)
Benzoilecgonina	300	Cocaetilene	20,000
Cocaina HCl	200	Eggonina HCl	30,000

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con Benzoilecgonina alle seguenti concentrazioni: 150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml e 900 ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del >99% a +50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione Benzoilecgonina (ng/ml)	Soglia-limite	n	Risultato Visivo	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Soglia-limite	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero Benzoilecgonina, Benzoilecgonina al

25% sopra e sotto la soglia-limite e Benzoilecgonina al 50% sopra e sotto i 300ng/ml di soglia-limite. I risultati sono schematizzati come segue:

Concentrazione Benzoilecgonina (ng/ml)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito 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 della Gravità Specifica Urinaria

Quindici campioni di urina con range normali alti e bassi di gravità specifica sono stati addizionati con Benzoilecgonina alle concentrazioni di 150ng/ml e 450ng/ml. Il Test Rapido COC (Urina) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urine addizionati. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con Benzoilecgonina a 150ng/ml e 450ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido COC (Urina) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Benzoilecgonina. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido COC (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi

Acetaminofene	Diazepam	Metadone	Prednisone
Acetofenetidina	Diclofenac	Motossifenamina	Procaina
N-Acetilprocainamide	DiFenidramina	(±)-3,4-Metilenediossi-amfetamina	Promozina
Acido acetilsalicilico	Digossina	(±)-3,4-Metilenediossi-metamfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenidramina	Morfina-3-β-D glucuronide	D,L-Propranololo
Amitriptilina	Dossilamina	Ergonina metilestere (-)-ψ-Efedrina	D-Propossifene
Amobarbital	Eggonina metilestere	Morfina Solfato	D-Pseudoefedrina
Amoxicillina	(-)-ψ-Efedrina	Acido Nalidissico	Chinidina
Ampicillina	Eritroicocina	Naloxone	China
Acido L-Ascorbico	β-Estradiolo	Naltrexone	Ranitidina
D,L-Amfetamina solfato	Estrone-3-solfato	Naprossene	Acido Salicilico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	Aspartame	Nifedipina	Serotonina
Atropina	Furosemide	Norcodina	Sulfamazina
Acido Benzilico	Acido Gentisico	Norprednolone	Sulindac
Acido Benzoico	Emoglobina	D-Norpropiosifene	Tetrazepam
Benzfetamina	Iralazina	Noscapina	Tetraclorotisono, 3-Aceto
Bilirubina	Idroclorotiazide	D,L-Octopamina	Tetraidrocortisone
(±)-Bromfeniramina	Idrocodone	Acido Octopamina	3-(β-D glucuronide)
Caffeina	Idrocortisone	Oxazepam	Tetraidrozolina
Cannabidiolo	Acido O-Idrossipiripuro	Acido Ossolimico	Tebaina
Cannabinoide	p-Idrossi-metamfetamina	Ossicodone	Tiamina
Cloralidrate	3-Idrossiuramina	Ossimetazolina	Tioridazina
Cloramfenicolo	Ibuprofene	Papaverina	D,L-Tirosina
Clordiazeposside	Imipramina	Penicillina-G	Tolbutamide
Clorotiazide	Iproniazide	Pentobarbital	Triamterene
(±)-Clorfeniramina	(±) - Isoprotenerolo	Perfenazina	Trifluoperazina
Clorpromazina	Isoxuprina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clorochina	Ketamina	Ketoprofene	Trimipramina
Colesterolo	Clomipramina	Labelalolo	Fenobarbital
Clomipramina	Clonidina	Codeina	Lefvorfanolo
Clonidina	Codeina	Cortisone	L-Fenilefrina
Codeina	(-) Cotinina	(-) Cotinina	Maprotilina
Cortisone	Creatinina	Meperidina	β-Fenilefrina
Deossicorticosterone	Meprorabato	Deossicorticosterone	Fenilpropanolamina
Dextrometorfano		Prednisolone	Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

- Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
- Baselt 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), Res earch Monograph 73, 1986

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145103302
In vigore dal: 2019-11-20