

SCREEN®

Test Rapido COT (Fluido Orale)

Foglietto Illustrativo

REF DCT-802 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Cotina (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 cotina 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 cotina 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) da un risultato positivo quando la concentrazione di cotina 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 cotina, 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 cotina 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 cotina supera i 20 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-cotina.

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-cotina di topo e coniugato proteico di cotina. 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 derive da cure dentarie.
- Il raccoglitore 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 nel pozzetto 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 raccoglitore 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

- Cassette test
- Provetta di raccolta
- Raccoglitori
- Foglietto illustrativo
- Sigilli di sicurezza

Materiale 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 busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e usarlo entro un'ora.

2. Rimuovere il raccoglitore dalla busta sigillata e raccogliere il campione di fluido orale come segue: **Importante:** posizionare la lingua contro le mascelle e le gengive superiori e inferiori per favorire la salivazione prima della raccolta del fluido orale.

Inserire la spugna nella bocca, tamponare attivamente intorno alle gengive su entrambi i lati della bocca e sotto la lingua e masticare gentilmente la spugna, posizionare l'estremità di spugna sotto la lingua per un totale di **2-3 minuti** fino a quando la spugna non diventa completamente satura.

Premere delicatamente la spugna tra la lingua e i denti aiuterà la saturazione. Non si dovrebbero sentire punti duri sulla spugna quando è satura.

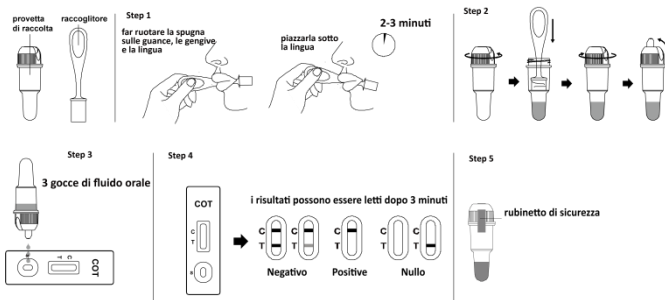
3. Rimuovere il raccoglitore dalla bocca. Collocare il raccoglitore saturo di fluido orale nella provetta di raccolta e premere completamente la spugna contro il filtro per raccogliere il fluido orale. Gettare il raccoglitore. Chiudere bene il tappo sulla provetta di raccolta.

4. Posizionare la cassetta del test su una superficie pulita e piana. Svitare il tappo dalla provetta di raccolta. Capovolgere la provetta di raccolta e trasferire **3 gocce di fluido orale** (circa 120 µL) del campione nel pozzetto della cassetta del test. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto insieme al campione. Posizionare il tappo a vite sul tubo di raccolta. Attendere che il flusso compaia nelle finestre di test e avviare il timer.

5. Leggere i risultati del test dopo **3-10 minuti**.

Se tutte le linee sono chiaramente visibili a 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e può essere gettato. Se alcune linee non sono visibili dopo 3 minuti, il test dovrebbe essere riletto dopo 10 minuti.

6. Applicare il sigillo di sicurezza sul tappo a vite e inviare al laboratorio per la conferma, se necessario.



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 della cotina 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 cotina 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 cotina è al di sotto del livello di individuazione di 20 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della cotina 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	131	2	133
	1	96	97
Risultati totali	132	98	230
% Concordanza	99.2%	98.0%	98.7%

Sensibilità Analitica

Un tampone 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 Cotina (ng/mL)	percentuale soglia-limite	n	Risultato visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	25	5
20	Soglia-limite	30	20	10
25	+25%	30	7	23
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)
(-)-Cotina	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 cotina. 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	Lito carbonato	Fentermina
Acetone	Difenidramina	Loperamide	trans-2-Fenil
Acetofenetidina	5,5-Difenilidantoina	Maprotilina	ciclopropilamina
Acido acetilsalicilico	Disopiramide	Meperidina	l-Phenylephrine

N-Acetilprocainamide	Dossilamina	Mefentermina
Albumina	Ecgonina	Meprobarbato
Aminopirina	Ecgonina metilestere	Metadone
Amitriptilina	EDDP	d-Metamfetamina
Amobarbital	Efavirenz (Sustiva)	l- Metamfetamina
Amoxapina	EMDP	Metaqualone
Amoxicillina	Efedrina	Metossifinamina
l-Amfetamina	l- Efedrina	(-) 3,4-Metilenediossi-
Ampicillina	(±)-Epinefrina	amfetamina (MDA)
Apomorfina	l- Epinefrina	(+) 3,4 Metilenediossi-
Acido l-Ascorbico	Eritromicina	methamfetamina
Aspartame	β-Estradiolo	(MDMA)
Atropina	Estrone-3-solfato	Metilfenidato
Acido Benzilico	Etanolo (Alcol Etilico)	Metiprone
Acido Benzicoico	Etili-p-aminobenzoato	Metaqualone
Benzoleicogonina	Etodolac	Metoprololo
Benzfetamina	Famprofazone	Morfina solfato
Bilirubina	Fenfluramina	Morfina-
(±)-Bromfeniramina	Fenopropene	3-β-D-glucuronide
Bupirofene	Fentanyl	Acido Salicilico
Caffeina	Fluoxetina	Acido Nalidissico
Cannabidiolo	Furosemina	Nalorfina
Cannabinolo	Acido Gentisico	Naloxone
Cloralidrato	d (+) Glucosio	Naltrexone
Cloramfenicolo	Guaiaacol gliceril etere	Metiprone
Clordiazeposside	Guaiaacol gliceril etere	Metoprololo
Clorochina	carbamato	Nimesulide
Clorotiazide	Emoglobina	Norcoedina
(+)-Clorfeniramina	Idralazina	Morfina solfato
(±)-Clorfeniramina	Idrocrotolazide	Acido α-Naftaleneacetico
Clorpromazina	Idrocodone	Noretindrone
Clorpromazina	Idrocodone	Normorfina
Clorpromazina	Idrocodone	d-Norproprissifene
Cimetidina	p-Idrossiamfetamina	Noscapina
Clomipramina	Acido o-Idrossipirruico	d,l-Octopamina
Clonidina	p-Idrometamfetamina	Orfenadrina
Cocaina	p-Idrossinorefedrina	Acido Ossalico
Codaina	Idrossizina	Oxazepam
Cortisone	3-Idrossitiramina	Acido Ossalinico
Creatinina	Ibuprofene	Ossicodone
Ciclobarbitale	Imipramina	Ossimetazolina
Ciclobenzaprina	Iproniazide	Ossimorfina
Deossicorticosterone	(-)-Isoproterenolo	Papaverina
(-) Deossiefedrina	Isoxsuprina	Pemolina
R (-) Deprenyl	Kanamicina	Penicillina-G
Destrometorfano	Ketamina	Pentazocina
Diazepam	Ketoprofene	Peritobarbital
Diclofenac	Labetalolo	Penfenazina
Dicliclomina	Leverfanolo	Fenciclidina
Diffunisal	Lidocaina	Fenelzina
Digossina	Lindane	Feniramina
	(esaclorocicloesano)	Fenobarbital
		Fenotiazina

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 145081503
In vigore dal: 2019-11-20