

Test rapido su card per la ricerca della cocaina nelle urine

PRINCIPIO

La cocaina estratta dalle foglie delle piante di coca è un potente stimolante del sistema nervoso centrale e viene anche utilizzato con i suoi derivati come anestetico locale. La cocaina induce nel consumatore euforia e senso di esaltazione, ma produce anche dal punto di vista fisiologico aumento del battito cardiaco, dilatazione delle pupille, febbre, tremori e sudorazione. La cocaina viene assunta attraverso il fumo, per via endovenosa, intranasale ed orale e viene escreta con le urine come benzoyllecgonina in breve tempo. La benzoyllecgonina ha un'emivita di 5-8 ore, mentre la cocaina di 0,5-1,5 ore, e può quindi essere ricercata nelle urine anche dopo 24-60 ore dall'assunzione. Il test cocaina easy-card impiega un metodo immunometrico "competitivo" per la determinazione della benzoyllecgonina attraverso la competizione tra la benzoyllecgonina fissata sulla membrana e quella libera, eventualmente presente nel campione in esame, verso il coniugato anti-cocaina-colorante. Una quantità sufficiente di metaboliti della cocaina, superiore al livello cut-off, occuperà tutti i siti leganti degli anticorpi ed impedirà il legame con il coniugato anti-cocaina-colorante e la formazione sulla membrana della banda colorata. Pertanto la comparsa di una sola banda colorata indica la positività dell'analisi. Invece la comparsa contemporanea di due bande colorate indica la negatività dell'analisi. Questo metodo rappresenta una valida, semplice, e veloce alternativa ai metodi classici di analisi tipo gas-cromatografia (GC) o spettrometria di massa (MS) che richiedono apparecchiature molto complesse e tempi di esecuzione maggiori. Tuttavia, esso consente solo un'indagine preliminare che, in caso di positività, dovrà essere approfondita con altre ricerche.

REATTIVI

Vaschette di reazione (COC)	10
Pipette dispensazione campione	10

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le vaschette di reazione sono stabili sino alla data di scadenza riportata sulla confezione, conservate a temperatura ambiente (15-25°C) o refrigerate (4-8°C).

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Urine fresche.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le norme di buona pratica di laboratorio consigliano l'uso di campioni di controllo per garantire la giusta esecuzione del test. Quando si eseguono i test sui controlli negativi e positivi usare lo stesso procedimento applicato ai campioni di urine.

PROCEDIMENTO

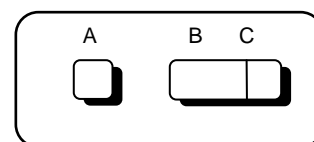
- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Riempire la pipetta con il campione e, tenendolo in posizione verticale, dispensare 3 gocce (150 µl) di urina nel pozzetto rotondo A della card.
- Attendere 3-8 minuti per la lettura dei risultati che deve avvenire entro 8 minuti. Se il test viene lasciato per più di 8 minuti l'intensità del colore delle bande può cambiare o può apparire una nuova banda che non era presente alla fine del tempo di incubazione (5 minuti). E' molto importante, pertanto, annotare i risultati del test immediatamente dopo 5 minuti.

Avvertenze

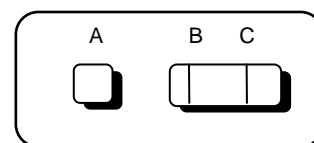
- Le urine e tutti i materiali che vengono in contatto con esse devono essere trattati e disposti come se fossero infetti e in grado di trasmettere infezioni. Evitare il contatto con la pelle.
- Al fine di evitare contaminazioni tra le urine, utilizzare nuovi contenitori e pipette per ogni campione.
- Eseguire il test al più presto, preferibilmente lo stesso giorno della raccolta del campione.
- Le urine possono essere refrigerate a 2-8°C per 2 giorni o congelate a -20°C per periodi più lunghi.
- I campioni refrigerati devono essere portati a temperatura ambiente (15-25°C) prima di eseguire il test.
- I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati bene prima di eseguire il test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Comparsa di una banda colorata.
La concentrazione di cocaina e/o suoi metaboliti è al di sopra dei livelli di cut-off.



NEGATIVO: Comparsa di due bande colorate, anche se di debole intensità.
La concentrazione di cocaina e/o suoi metaboliti è al di sotto dei livelli di cut-off.



ERRORE: Nessuna comparsa di bande colorate, ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

Note

- Una leggera banda apparsa nell'area del test indica che la cocaina nel campione è prossima o al di sotto del livello di cut-off per il test. Tuttavia, se nessuna linea compare nella suddetta area, il campione risulta negativo.
- Confermare eventuali risultati positivi con opportuni test di conferma.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Specificità

- Il test è specifico per la benzoyllecgonina (metabolita della cocaina nelle urine)
- La specificità del test è stata provata aggiungendo diverse sostanze, metaboliti e altri componenti che sono anch'essi presenti nelle urine. Tutti i componenti sono stati preparati in urine normali.

Interferenze

- Le seguenti sostanze danno risultati positivi se testati a livelli uguali o maggiori delle concentrazioni qui di seguito indicate.

Componente	Concentrazione (ng/ml)
------------	------------------------

Benzoyllecgonine	300
------------------	-----

- Le seguenti sostanze non interferiscono sino alla concentrazione di 100 µg/ml:

4-Acetaminophenol	(+ -)Chlorpheniramine
Acetylsalicylic Acid	Naloxone
Ampicillin	Dextromethorphan
Amitriptyline	4-Dimethylaminoantipyrine
L-Ascorbic Acid (vitamina C)	(+)Epinephryne
Asp-phe Methyl Ester	Ranitidine
Atropine	Caffeine
Ethyl P-Aminobenzoate	Procaine
Chloroquine	Penicillin G
Imipramine	(+)Phenylpropanolamine
(+ -)Isoproterenol	B-Phenylethylamine
Lidocaine	Sulindac
Quinidine	Erythromycin
3-Hydroxytyramine	Naltrexone
Furosemide	Tyramine
(S)-6-Methoxy-2Methyl-2-Naphthaleneacetic Acid	

Correlazione-accuratezza

Comparando i risultati ottenuti con il kit cocaina easy-card con un kit commerciale immunoenzimatico di riferimento su 72 campioni positivi e 163 campioni negativi, si è ottenuto un recupero del 100%. In seguito, si è verificata anche la correlazione su 77 campioni risultati positivi con tecniche GC/MS, Il recupero è risultato > 99%.

Sensibilità

La sensibilità del test è ≥ 300 ng/ml.

LIMITI DEL METODO

- Il test si può eseguire solo su campioni umani.
- Il risultato positivo indica solo la presenza di sostanze/metaboliti e non il grado di intossicazione.
- Vi possono essere altre sostanze o fattori non indicati che possono interferire con il test e causare risultati negativi, come errori tecnici o di procedura. Controllare alla voce "Specificità" le liste delle sostanze che possono provocare risultati positivi e quelle che non interferiscono con il test.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Nota

Il numero indicato sui componenti del kit identifica il lotto di produzione. Quello indicato nell'etichetta esterna identifica il confezionamento del kit. Eventuali reclami devono essere corredata da uno dei due numeri.

BIBLIOGRAFIA

Baselt, R.C. Disposition of toxic Drugs and Chemical in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
Urine teting for Drugs of Abuse, National Institute on Drugs Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
Fed. Register, Department of Health and Human Services, mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A.G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

COCAINE (COC)

visual card



For in vitro medical device
31027 - 10 test

Rapid test on card for cocaine detection in urine

PRINCIPLE

Cocaine extracted from leaves of coca plant is a potent central nervous system stimulant and a local anesthetic.

Cocaine induce euphoria and exaltation sense, accompanied by increased heart rate, dilation of the pupils, fever, tremors and sweating.

Cocaine is taken by smoke, intravenous, intranasal and oral and is eliminated by urine as benzoylecgonine in short time. Benzoylecgonine has a biological half-life of 5-8 hours, which is much longer than that of cocaine (0.5-1.5 hour), and can be generally detected for 24-60 hours after cocaine use or exposure.

The test use an immunometric "competitive" method for benzoylecgonine detection by competition between benzoylecgonine fixed to the membrane and benzoylecgonine free, eventually present in the tested sample, for the conjugate anti-cocaine-colouring. A sufficient quantity of cocaine metabolites, above cut-off levels, will occupy all binding sites of antibodies and will prevent the bond between the conjugate anti-cocaine-colouring and the coloured band formation on the membrane. Therefore, the formation of one coloured band shows a positive assay. Instead, the contemporaneous appearance of two coloured bands indicates a negative result. This method represents a valid, simple and fast alternative to classic methods as gas chromatography (GC) or mass spectrometry (MS) which require complicated equipment and longer execution times. However, this assay provides only a preliminary analytical test result and, in case of positivity, it must be confirmed by other chemical researches.

REAGENTS

Cards (COC)	10
Specimens pipettes	10

STORAGE AND STABILITY

Cards are stable up to expiry date showed on the package, stored at room temperature (15-25°C) or refrigerated (4-8°C) .

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

SAMPLE

Fresh urine.

QUALITY CONTROLS

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performances. When testing the positive and negative controls, use the same assay procedure as with a urine specimen.

PROCEDURE

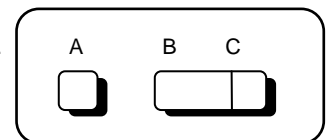
- Allow specimens and cards to come to room temperature prior to testing.
- Fill the urine dropper with specimens and, by holding it vertically, dispense 3 drops (150 µl) of urine in the sample well A of the card.
- Wait 3-8 minutes to read the results. Do not read after 8 minutes because the intensity of the coloured bands may change, or a new line may appear which was no present at the end of the incubation time (5 minutes). Therefore, it's most important to record the results of assay immediately after the five minutes incubation period.

Prudences

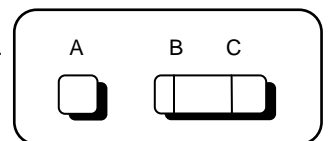
- Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed as if it is infectious and capable of transmitting infection. Avoid contact with skin.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen cup and specimen pipette for each urine sample.
- Test the sample as soon as possible, preferably the same day of specimen collection.
- The urines may be refrigerated at 2-8°C for 2 days or frozen at -20°C for longer periods.
- Specimen that were refrigerated must reach room temperature (15-25°C) prior to testing.
- Specimen previously frozen must be thawed and mixed thoroughly prior to testing.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: One colour band appears on the control window (C). The cocaine and/or metabolites concentration is over cut-off levels.



NEGATIVE: Two colour bands appear, even if with weak intensity. The cocaine and/or metabolites concentration is under cut-off levels.



ERROR: If there is no distinct colour band visible both in the test window and test control window the test is inconclusive. It is recommended to repeat the test.

Note

- A very faint line on the test region indicates that the cocaine in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is negative.
- Confirm eventually positive results by opportune confirmation assay.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Specificity

- The test is specific for benzoylecgonine (cocaine metabolite in urine).
- The test specificity was tested by adding various drugs, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal human urine.

Interferences

- The following compounds produce positive results when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below.

Compound	Concentration (ng/ml)
Benzoylecgonine	300

- The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100 µg/ml:

4-Acetaminophenol	(+ -)Chlorpheniramine
Acetylsalicylic Acid	Naloxone
Ampicillin	Dextromethorphan
Amitriptyline	4-Dimethylaminoantipyrine
L-Ascorbic Acid (vitamina C)	(+)Epinephryne
Asp-phe Methyl Ester	Ranitidine
Atropine	Caffeine
Ethyl P-Aminobenzoate	Procaine
Chloroquine	Penicillin G
Imipramine	(+)Phenylpropanolamine
(+ -)Isoproterenol	B-Phenylethylamine
Lidocaine	Sulindac
Quinidine	Erythromycin
3-Hydroxytyramine	Naltrexone
Furosemide	Tyramine
(S)-6-Methoxy-2Methyl-2-Naphthaleneacetic Acid	

Correlation-accuracy

The comparison between the results obtained by the kit cocaine easy-card and a commercial immunoenzymatic kit on 72 positive samples and 163 negative samples, gives a recovery of 100%. The correlation on 77 samples, resulted positives by GC/MS assays, gives a recovery of > 99%.

Sensitivity

The test sensitivity is ≥ 300 ng/ml.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with any of the tests indicates only the presence of a drug/metabolite and does not indicate or measure intoxication.
- There is a possibility that other substances and/or factors not listed may interfere with the test and cause false results, such as technical or procedural errors. See "Specificity" for lists of substances that will produce positive results or that do not interfere with tests performance.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

Note

The number showed on single product refer to the production lot. The number showed on the exterior label refer to the packaging. In case of claims, please refer to one of these two number.

BIBLIOGRAPHY

Baselt, R.C. Disposition of toxic Drugs and Chemical in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
Urine teting for Drugs of Abuse, National Institute on Drugs Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
Fed. Register, Department of Health and Human Services, mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A.G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer