

RightSign® COC Rapid Test Cassette(Urine) Package Insert

REF DCOC-C11 Italiano

Un test rapido per la determinazione qualitativa della Cocaina metabolita nelle urine umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO】

Il COC Rapid Test Cassette è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della Cocaina metabolita, Benzoilecgonina, nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 ng / mL. Questo test in grado di rilevare altre sostanze correlate, fa riferimento alla tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati al fine di ottenere una conferma del risultato analitico. Gas cromatografia / spettrometria di massa (GC / MS) è il metodo di conferma preferito. Considerazioni cliniche e un giudizio professionale dovrebbero essere applicate a qualsiasi risultato del test di abuso, in particolare quando si utilizzano i risultati di screening positivi.

【SINTESI】

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (CNS) e un anestetico locale. Inizialmente, esso comporta estrema energia e irrequietezza mentre gradualmente causa tremori, eccessiva sensibilità e spasmi. In grandi quantità, la Cocaina causa febbre, mancanza di risposta, e difficoltà di respirazione con perdita di coscienza. La cocaina è spesso auto-somministrata per inalazione nasale, iniezione endovenosa e senza fumare. Essa è escreta nelle urine in breve tempo principalmente come Benzoilecgonina.1,2 Benzoilecgonina, un importante metabolita della cocaina, ha un tempo di dimezzamento più lungo biologica (5 - 8 ore) di cocaina (0,5-1,5 ore), e può in generale essere rilevata per 24-48 ore dopo l'uso. Il COC test (cocaina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di cocaina metabolita nelle urine. Il COC Rapid Test Cassette produce un risultato positivo quando il metabolita Cocaina nelle urine è superiore a 300ng / ml. Questa è la proiezione cut-off suggerita per campioni positivi stabiliti dal Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【 PRINCIPIO】

Il COC Rapid Test Cassette è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame. Durante il test, un campione di urina migra per capillarità. Benzoilecgonina, se presente nel campione di urina sotto 300ng / ml, non sarà di saturare i siti di legame di anticorpi nel test. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato benzoilecgonina e una banda colorata visibile comparirà nella zona reattiva. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello è superiore Benzoilecgonina 300ng / ml, perché verranno saturati tutti i siti di legame degli anticorpi.

Un campione di urina positivo alla droga non genereranno una banda colorata nella zona del test a causa della concorrenza di droga, mentre un campione di urina droga negativo o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off genereranno una linea nella linea di test regione. Come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre presso la zona di controllo che indica che una quantità corretta di campione e che la migrazione è avvenuta.

【REAGENTI】

Il test contiene anticorpi accoppiati anti-benzoilecgonina monoclonali e Benzoilecgonina coniugato di proteina. Anticorpi di capra sono impiegati nel sistema di linea di comando.

【 PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per uso medicale e professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nello stesso modo come agente infettivo.
- Il test deve essere eliminato secondo le norme locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE】

urine Assay

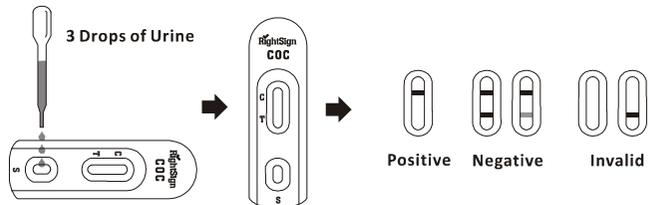
Il campione di urina devono essere raccolto in un contenitore pulito ed asciutto. Urina raccolta in qualunque momento del giorno può essere utilizzato. I campioni di urina che presentino particelle devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido per il test.

Raccolta dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C fino a 48 ore prima del test. Per la conservazione a lungo termine, i campioni possono essere congelati e conservati a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e agitati prima del test.

【MATERIALI FORNITI】

Materiale fornito



• cassette di test • Contagocce • inserto Package

Materiale necessario ma non fornito

• contenitore di raccolta dei campioni • Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la cassetta dalla busta sigillata ed utilizzarla entro un'ora.

1. 2. Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita. Tenere il contagocce in verticale e trasferire 3 gocce di urina (circa. 120µl) al pozzo esemplare di cassette, e quindi avviare il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Vedere l'illustrazione di seguito.Wait for the color line(s) to appear. The result should be **read at 5 minutes**. Do not interpret the result after 10 minutes.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

NEGATIVO: * Compagno due bande. Una linea colore dovrebbe essere nella zona di controllo (C), e un'altra linea colore apparente dovrebbe essere nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione Benzoilecgonina è inferiore al livello rilevabile di 300ng / ml.

* NOTA: La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una linea di colore debole.

POSITIVO: Una linea di colore compare nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona del test (T). Il risultato positivo indica che la concentrazione Benzoilecgonina è superiore al livello rilevabile di 300ng / ml.

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. Volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, non utilizzare la cartuccia di test immediatamente e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea di colore che compare nella zona di controllo (C) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma sufficiente quantità di campione e la correttezza della procedura.

Controlli standard non sono forniti con questo test Cassette; tuttavia si raccomanda che i controlli positivi e negativi, testati come buone pratiche di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

Method	Other COC Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
The COC Rapid Test Cassette	50	0	50
	0	60	60
Total Results	50	60	110
% Agreement with this Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Un confronto fianco a fianco è stata condotta utilizzando il COC Rapid Test Strip e GC / MS al cut-off di 300ng / ml. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. I risultati sono indicati:

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
The COC Rapid Test Cassette	120	8	128
	3	169	172
Total Results	123	177	300
% Agreement with this Rapid Test	97.6%	95.4%	96.3%

Analytical Specificity

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive urine dal COC Rapid Test Cassette a 5 minuti

Compound	Concentration(ng/ml)	Compound	Concentration(ng/ml)
Benzoilecgonine	300	Cocaeethylene	12,500
Cocaine HCl	200	Ecgonine HCl	30,000

Analytical Sensitivity

Un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Benzoilecgonina alle seguenti concentrazioni: 0 ng / ml, 150ng / ml, 225ng / ml, 300ng / ml, 375ng / ml, 450ng / ml e 900ng / ml. Il risultato dimostra > 99% di precisione al 50% al di sopra e al 50% al di sotto della concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Benzoilecgonine Concentration(ng/ml)	Cut-off	n	Visual Result	
			-	+
0		30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	14	16
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Precision

Uno studio è stato condotto presso tre ospedali da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la seduta, intra corsa e tra precisione dell'operatore. Un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC / MS, non benzoilecgonina, 25% Benzoilecgonina sopra e sotto il cut-off, e il 50% Benzoilecgonina sopra e sotto i 300 ng / mL cut-off di ciascun sito. I risultati sono riportati di seguito:

Benzoilecgonine Concentration(ng/ml)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Quindici campioni di urina del range di peso specifico normale, alto, basso e sono stati diluiti con 150ng / ml e 450ng / ml di benzoilecgonina. Il COC Rapid Test Cassette è stato provato

in duplicato utilizzando i quindici campioni di urina pulito e spillo. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non influenzano i risultati del test.

Effect of Urinary pH

Il pH di un pool di urine negative è stato aggiustato per un intervallo di pH di 5 a 9 con incrementi di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Benzoilecgonina a 150ng / ml e 450ng / ml. L'urina pH aggiustato a spillo era testato con il COC Rapid Test Cassette in duplice copia. I risultati dimostrano che diversi livelli di pH non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reactivity

Uno studio è stato condotto per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che benzoilecgonina nelle urine positive. I seguenti composti mostrano alcuna cross-reattività se testate con COC Rapid cartuccia di test ad una concentrazione di 100 microgrammi / ml

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylacetylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amipopyrine	Diphenhydramine	Doxylamine	D,L-Propranolol
Amitypyline	Ecgonine methylester	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amobarbital	(-)-Ephedrine	Morphine Sulfate	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Erythromycin	β-Estradiol	Quinidine
Ampicillin	L-Ascorbic acid	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Apomorphine	Naltrexone	Salicylic acid
Aspartame	Aspartame	Naproxen	Secobarbital
Atropine	Furcsemide	Niacinamide	Serotonin
Benzic acid	Genisteic acid	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzoic acid	Hemoglobin	Norcodeine	Sulfidac
Benzphetamine	Hydralazine	Norethindrone	Temazepam
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Nescapine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Cannabinoid	O-Hydroxythippuric acid	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Oxycodone	Thiamine
Chloramphenicol	Chloridiazepoxide	Ibuprofen	Thionidazine
Chlorothiazide	(±)-Chlorpheniramine	Imipramine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Iproniazid	Tolbutamide
Chlorpromazine	Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Triamterene
Cholesterol	Clomipramine	Isosuxprine	Trifluoperazine
Clomipramine	Clonidine	Ketamine	Trimethoprim
Clonidine	Codaine	Ketoprofen	Trimipramine
Codaine	Cortisone	Labeltalol	Trypamine
Cortisone	(-) Cotinine	Levorphanol	D,L-Tryptophan
(-) Cotinine	Creatine	Loperamide	Tyramine
Creatine	Dextroxyocorticosterone	L-Phenylephrine	Uric acid
Dextroxyocorticosterone	Dextromethorphan	Maprotiline	Verapamil
Dextromethorphan	Meperidine	Meperidine	Zomepirac
	Meprobamate	Prednisolone	

【BIBLIOGRAPHY】

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), Res earch Monograph 73, 1986

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

Biotech
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
 EURZB
 Ringstrasse 14,
 35091 Coelbe, Germany

Number: RP5016503

Effective date: 2014-4-23