



PROTEZIONIPÌÙ

Droga Test Cocaina (COC)

Da effettuarsi con urina Risultato in 5 minuti

USO PREVISTO E SOMMARIO

Cocaina (COC) Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione del metabolita della cocaina, la benzoilecgonina nell'urina umana a una concentrazione di limite di 300 ng/mL. Questo test rileverà altri composti correlati, fare riferimento alla tabella della specificità analitica in questo foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare del test analitico. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico confermato. La gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma da prediligere. Ogni risultato per la determinazione della presenza di abuso di droghe deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale. Inizialmente provoca estrema energia e irrequietezza mentre gradualmente si traduce in tremori, ipersensibilità e spasmi. In grandi quantità, la cocaina provoca febbre, insensibilità, difficoltà respiratorie e perdita di coscienza. La cocaina è spesso autosomministrata per inalazione nasale, iniezione endovenosa e fumo libero. Viene espulso nelle urine in breve tempo principalmente come benzoilecgonina. La Benzoilecgonina, un importante metabolita della cocaina, ha un'emivita biologica più lunga (5-8 ore) rispetto alla cocaina (0,5-1,5 ore) e generalmente può essere rilevata per 24-48 ore dopo l'esposizione alla cocaina.

Il test rapido per la cocaina (COC) è un test di screening delle urine che può essere eseguito senza l'uso di strumenti particolari. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare selettivamente livelli elevati di metaboliti della cocaina nelle urine se supera il livello di cut-off 300 ng/mL. Questo è il limite di screening suggerito per i campioni positivi stabilito dalla Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

Il Test rapido per il rilevamento della cocaina (COC) è un test immunocromatografico rapido basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono con 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 300ng/mL, non saturerà i siti: saturazione dei siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo nella striscia reattiva. Le particelle rivestite di anticorpo verranno quindi catturate dal coniugato di benzoilecgonina immobilizzato e una linea colorata visibile apparirà nella zona della linea del test (T). La linea colorata non si formerà nella zona T se il livello di benzoilecgonina supera i 300ng/mL perchè saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-benzoilecgonina.

Un campione di urina positivo alla droga non genererà una linea colorata nella zona T a causa della competizione tra droghe, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona reattiva, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Test Cocaina monouso, Istruzioni per l'uso, barattolo per la raccolta dei campioni.

CONSERVAZIONE

- Conservare il test in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 2 e 30° C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperatura e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il kit per il test a temperature comprese tra 15 e 30° C.
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta e sulla confezione)

N.B. Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Giorno-Mese-Anno.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Prodotto non destinato ad uso medicale o diagnostico.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare il pannello di strisce reattive nell'involucro fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e pertanto, devono essere manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Questo kit contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e dello status sanitario degli animali non garantisce totalmente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infetti e maneggiarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni per ogni esemplare ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni e kit.
- Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standad per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali utilizzati per il test devono essere smaltiti in conformità con le normative locali, statali e/o federali.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nelle urine può causare risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati errati indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta un'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 nelle urine.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente urine prive di sostanze stupefacenti. Risultati negativi possono essere ottenuti quando la droga è presente ma al di sotto del livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza, falsi positivi possono essere causati da alcuni farmaci.

POSITIVO: Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) ma nessuna linea nella zona del test (T) per una droga specifica indica un risultato positivo. Ciò indica che la concentrazione di droga nel campione supera il cut-off designato per quella specifica droga.

NEGATIVO: Compaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata nel test la regione della linea (T) per una droga specifica indica un risultato negativo. Questo indica che la concentrazione di droga nel campione è al di sotto del livello di soglia designato per quella droga specifica.

N.B. La sfumatura di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni volta che è presente anche una debole linea colorata.

NON VALIDO: La riga di controllo (C) non viene colorata. I motivi più probabili sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il Test include un sistema di controllo interno: una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Questa banda colorata indica che si è verificato un flusso sufficiente e l'integrità funzionale del dispositivo di test è stato mantenuto. Gli standard di controllo non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che i controlli negativi e positivi vengano testati da un laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la prestazione.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1) Analisi delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto nell'apposito barattolo presente all'interno della confezione pulito e asciutto. L'urina può essere raccolta in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

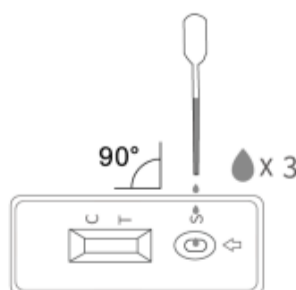
2) Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima di effettuare il test.

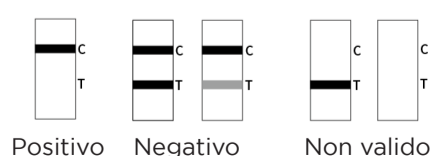
PROCEDURA D'UTILIZZO

Lasciare che il pannello e il campione di urina raggiungono la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- 1) Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
- 2) Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana e pulita. Tenere il contagocce verticalmente e trasferire 3 gocce intere di urina (circa 120µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria all'interno del pozzetto. Vedere l'illustrazione di seguito.
- 3) Attendere che appaiono le linee rosse. Il risultato va letto dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Prodotto e distribuito da:
Brands2China S.r.l.
proprietaria del marchio
Protezioni più
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezionipiu.com



PROTEZIONIPÌÙ

Drug Test Cocaine (COC)

To perform with urine

Result in 5 minutes

INTENDED USE AND SUMMARY

Cocaine (COC) Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of the cocaine metabolite, benzoylecgonine in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This test will detect other related compounds, refer to the analytical specificity table in this insert.

This test provides only a preliminary result of the analytical test. It is necessary to use a more specific alternative chemical method to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography and mass spectrometry (GC/MS) is the method of confirmation to be preferred. Any findings for the determination of the presence of drug abuse should be related to clinical considerations and professional judgment, especially when the preliminary result is positive.

Cocaine is a powerful central nervous system stimulant (CNS) and a local anesthetic. Initially it causes extreme energy and restlessness while gradually results in tremors, hypersensitivity and spasms. In large quantities, cocaine causes fever, numbness, difficulty breathing and loss of consciousness. Cocaine is often self-administered for nasal inhalation, intravenous injection, and free smoking. It is excreted in the urine in a short time mainly as benzoylecgonine. Benzoylecgonine, an important metabolite of cocaine, has a longer biological half-life (5-8 hours) than cocaine (0.5-1.5 hours) and can generally be detected for 24-48 hours after exposure to cocaine.

The rapid test for cocaine (COC) is a urine screening test that can be performed without the use of special tools. The test uses a monoclonal antibody to selectively detect high levels of cocaine metabolites in the urine if it exceeds the cut-off level 300 ng/ml.

This is the screening limit suggested for positive samples established by the Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPLE

The Rapid Test for Cocaine Detection (COC) is a rapid immunochromatographic test based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the urine sample compete with the drug conjugate for antibody binding sites.

During the test, a sample of urine migrates upwards by capillary action. Benzoylecgonine, if present in the urine sample below 300ng/ml, will not saturate the sites: saturation of the binding sites of antibody coated particles in the test strip. Antibody-coated particles will then be captured by the immobilized benzoylecgonine conjugate and a visible colored line will appear in the test line (T) area. The colored line will not form in zone T if the benzoylecgonine level exceeds 300ng/ml because it will saturate all antibody binding sites against benzoylecgonine.

A drug-positive urine sample will not generate a colored line in zone T due to drug competition, while a drug-negative urine sample or a sample containing a drug concentration below cut-off will cause the formation of the colored band in the specific test area. As a control of the procedure, a colored band will appear in the reactive zone, indicating that a correct amount of sample has been used and that the membrane migration has occurred.

COMPOSITION

Test Disposable cocaine, instructions for use, jar for collecting samples.

STORAGE AND HANDLING

- Store the test in a cool, dry place at a temperature between 2 and 30° C. Keep away from light. Exposure to temperature and/or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 15 and 30° C.
- Use the test kit between 10 and 90% humidity.
- Do not use the test kit after the expiration date (printed on the bag and package).

N.B. All expiration dates are printed in Day-Month-Year format.

WARNINGS PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- Product not intended for medical or diagnostic use.
- Do not use after the expiration date.
- Keep the panel of test strips in the casing until ready for use.
- All samples must be considered potentially dangerous and therefore must be handled with the precautions of use relating to potentially infectious products.

- This kit contains products of animal origin. The certified knowledge of the origin and/or health status of the animals does not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. It is therefore recommended to treat these products as potentially infected and to handle them according to the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- Cross-contamination of samples shall be avoided by using a new sample collection container for each specimen obtained.
- Carefully read the entire procedure before performing any tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kits are handled.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper sample disposal.
- Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection during sample analysis.
- Humidity and temperature can adversely affect the results.
- The materials used for testing must be manufactured in accordance with local, state and/or federal regulations.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine can cause incorrect results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, may produce incorrect results in urine samples regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine sample.
- A positive result indicates the presence of the drug or its metabolites but does not indicate the level of intoxication, route of administration or concentration in the urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cut-off level of the test.
- The test is not able to distinguish between the drug and a medicine containing the same substance, false positives can be caused by some drugs.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1) Analysis of urine

The urine sample must be collected in the appropriate jar inside the clean and dry package. Urine can be collected at any time of the day. Urine samples with visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear sample for testing.

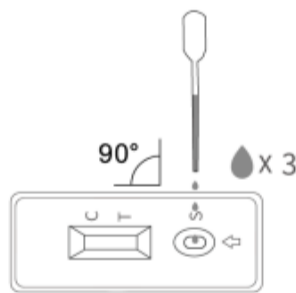
2) Storage of samples

Urine samples can be stored at 2-8 C up to 48 hours before analysis. For prolonged storage, samples may be frozen at a temperature below -20°C. Frozen samples must be thawed and mixed before testing.

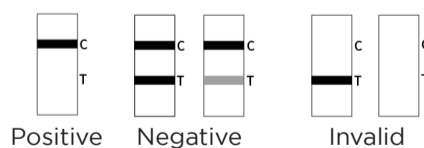
TEST PROCEDURE

Allow the panel and urine sample to reach room temperature (15-30°C) before testing.

- Remove the test device from the sealed bag and use it as soon as possible.
- Place the test device on a flat surface and drive. Hold the dropper vertically and transfer 3 whole drops of urine (about 120µL) into the sample well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles inside the cockpit. See illustration below.
- Wait for the red lines to appear. The result should be read after 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS



POSITIVE: A colored line in the control line area (C) but no line in the test area (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the sample exceeds the designated cut-off for that specific drug.

NEGATIVE: Two distinct colored lines appear. A colored line in the control line area (C) and a colored line in the test the line region (T) for a specific stave indicates a negative result. This indicates that the drug concentration in the sample is below the threshold level designated for that specific drug.

N.B. The color gradient in the reactive zone (T) may vary, but must be considered negative whenever there is also a weak colored line.

INVALID: The control line (C) is not colored. The most likely reasons are insufficient sample volume or incorrect

procedural techniques. Review the procedure and repeat the test using a new panel. If the problem persists, immediately stop using the test and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

The Test includes an internal control system: a colored line appears in the control zone (C). This coloured band indicates that sufficient flow has occurred and the functional integrity of the test device has been maintained. The control standards are not supplied with the kit; however, it is recommended that negative and positive controls be tested by a laboratory to confirm the test procedure and verify its performance.

Produced and distributed by:
Brands2China S.r.l.
brand owner:
Protezionipiù
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezionipiu.com