

"DIAQUICK" COC Dipstick (Cocaine) for urine samples

REF	Content
Z02510CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02510B). - 1 package insert
Z02510B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Antibody	Anti-Benzoyllecgonine monoclonal antibody conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	Human Urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Sensitivity	300 ng/ml.

INTENDED USE

The "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) is a rapid qualitative, competitive binding immunoassay for determination of Cocaine in urine. The test provides only preliminary data, which should be confirmed by other methods (such as GC/MS). The test is intended for in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Cocaine is used primarily as a CNS stimulant drug. Cocaine is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. It is excreted in the urine in a short time primarily as Benzoyllecgonine. Benzoyllecgonine, a major 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 Cocaine exposure. Methods historically used for detecting Cocaine in biological fluids include thin-layer chromatography, gas chromatography, ultraviolet spectroscopy, enzyme immunoassay and radio immunoassay. While confirmation techniques other than GC/MS may be adequate for some drugs of abuse, GC/MS is generally accepted as a vigorous confirmation technique for all drugs since it provides the best level of confidence in the result. The "DIAQUICK" Cocaine Test is an easy, fast and visually read assay without the need for instrumentation. The test system employs unique monoclonal and polyclonal antibodies to selectively identify Cocaine in urine samples with a high degree of sensitivity. The "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) yields a positive result when the Cocaine metabolite in urine exceeds 300 ng/ml.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Benzoyllecgonine, if present in the urine specimen below 300 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Benzoyllecgonine conjugate and a visible colored line will appear in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Benzoyllecgonine level is above 300 ng/mL because it will saturate all the binding sites of antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use kit beyond the expiration date.
- Samples may be infectious; properly handle and dispose of all used reaction devices in a biohazard container.

STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect a urine sample in clean, dry container, either plastic or glass, without any preservatives. Urine specimens may be refrigerated (2-8°C) and stored up to 2 days. For longer storage, freeze samples (-20°C or below). Bring frozen or refrigerated samples to room temperature before testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered, centrifuged or allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

- Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
- Dip the stick in the urine specimen for 10-15 seconds submerging only up to the max mark.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface and start the timer
- Read the test result within 5 minutes.

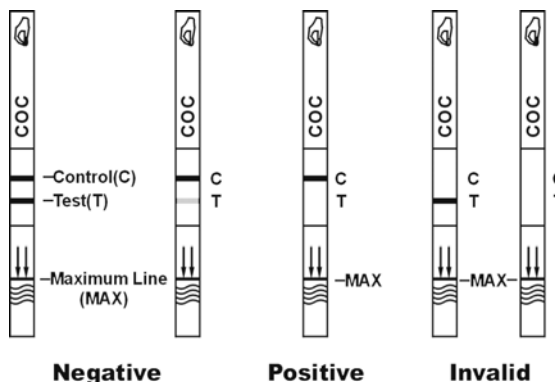
Important: Do not interpret a test result after more than 10 minutes. Waiting longer than five minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result.



INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive Result:**
A colored band is visible in the Control Zone "C" but not in the Test Zone "T". A positive result indicates that the Benzoyllecgonine concentration is at or above the sensitivity of the test.
- Negative Result:**
A colored band is visible in the Control Zone "C", and in the Test Zone "T". A negative result indicates that the Benzoyllecgonine concentration is below the sensitivity of the test.
- Invalid Result:**
There is no distinct color band visible neither in the Test Zone "T" nor in the Control Zone "C". The test should be considered invalid and it is recommended that the sample be retested.

Note: A very faint line on the test region indicates that the Benzoyllecgonine 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.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

- This product is designed for use with human urine only.
- Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
- The test is a qualitative assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
- Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted by laboratory personnel using the "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) and a commercially available rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" COC Dipstick	Positive	0	136
	Negative	157	164
Total Results	143	157	300
% Agreement with this commercial kit	95%	>99%	98%

When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

Method	GC/MS	Total Results	
		Positive	Negative
"DIAQUICK" COC Dipstick	Results		
	Positive	119	17
	Negative	5	159
Total Results		124	176
% Agreement with GC/MS Analysis		96%	90%

Eighty (80) of these clinical samples were also run using the "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) by an untrained operator at a different site. Based on GC/MS data, the operator obtained a statistically similar Positive Agreement, Negative Agreement and Overall Agreement rate as the laboratory personnel.

A drug-free urine pool was spiked with Benzoyllecgonine at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates 100% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Benzoyllecgonine Concentration (ng/ml)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Benzoyllecgonine	300
Cocaine HCl	780
Cocaethylene	12,500
Ecgonine HCl	32,000

Precision

A study was conducted at three physicians' offices by untrained operators using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens were blind labeled and tested at each site. The results are given below:

Benzoyllecgonine concentration (ng/ml)	n	Site 1		Site 2		Site 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	14*	0	15	0	15
150 ng/mL	15	1	14	0	15	1	14
225 ng/mL	15	11	4	10	5	7	8
375 ng/mL	15	15	0	15	0	15	0
450 ng/mL	15	15	0	15	0	14	1
Non Valid	15	16/16		15/15		15/15	

*Note: Non-valid results were obtained in this treatment. Non-valid tests were provided as part of this study to ensure that readers would accurately identify non-valid test results.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-negative urine or Benzoyllecgonine positive urine. The following compounds show no interference when tested with the "DIAQUICK" COC Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Fenpropfen	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Furosemide	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Genistic acid	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Pentobarbital
Aminopyrine	Hydralazine	Perphenazine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Amobarbital	Hydrocodone	Phenelzine
Amoxicillin	Hydrocortisone	Phenobarbital
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	Phentermine
L-Ascorbic acid	p-Hydroxy-methamphetamine	L-Phenylephrine
DL-Amphetamine Sulfate	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Apomorphine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
Aspartame	Imipramine	Prednisolone
Atropine	Iproniazid	Prednisone
Benzilic acid	(±) - Isoproterenol	Procaine
Benzoic acid	Isoxsuprine	Promazine
Benzphetamine	Ketamine	Promethazine
Bilirubin	Ketoprofen	DL-Propranolol
(±) - Brompheniramine	Labetalol	D-Propoxyphene
Caffeine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Loperamide	Quinidine
Cannabitol	Maprotiline	Quinine
Chloralhydrate	Meperidine	Ranitidine
Chloramphenicol	Meprobamate	Salicylic acid
Chlordiazepoxide	Methadone	Secobarbital
Chlorothiazide	Methoxyphenamine	Serotonin
(±) - Chlorpheniramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Sulfamethazine
Chlorpromazine	hydrochloride	Sulindac
Chlorquine	(±)-3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamine hydrochloride	Temazepam
Cholesterol	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetracycline
Clomipramine	Morphine Sulfate	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Clonidine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Cocaine	Naloxone	Thebaine
Cortisone	Naltrexone	Thiamine
(-) Cotine	Naproxen	Thioridazine
Creatinine	Niacinamide	DL-Tyrosine
Dextroscortosterone	Nifedipine	Tolbutamide
Dextromethorphan	Nifedipine	Triamterene
Diazepam	Norcocaine	Trifluoperazine
Diclofenac	Norethindrone	Trimethoprim
Diffenosal	D-Norpropoxyphene	Trimipramine
Digoxin	Doxylamine	Tryptamine
Diphenhydramine	DL-Octopamine	DL-Tryptophan
Doxylamine	Oxalic acid	Tyramine
Ecgonine methylester	Oxazepam	Uric acid
(-) - Ψ-Ephedrine	Oxolinic acid	Verapamil
Erythromycin	Oxycodone	Zomepirac
β-Estradiol		
Estrone-3-sulfate		
Ethyl-p-aminobenzoate		

REFERENCES

- 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), Research Monograph 73, 1986



"DIAQUICK" COC Teststreifen (Kokain) für Urinproben

REF	Inhalt
Z02510CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02510B). - Beipacktext
Z02510B	- 1 Test einzeln verpackt - Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antikörper	Anti-Benzoylgonin monoklonales Antikörperkonjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Humaner Urin
Ergebnisse	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur
Sensitivität	300 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) ist ein schneller qualitativer, kompetitiver Immunoassay für den Nachweis von Kokain im Urin. Der Test liefert nur vorläufige Daten, die durch andere Methoden (wie GC/MS) bestätigt werden sollten. Der Test ist nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Kokain wird hauptsächlich als ZNS Stimulans verwendet. Kokain wird sehr oft durch schnupfen, intravenöse Injektion und Rauchen durch Umwandlung in Crack eingenommen. Es wird innerhalb kurzer Zeit hauptsächlich als Benzoylgonin ausgeschieden. Benzoylgonin, ein Hauptmetabolit von Kokain, hat eine längere biologische Halbwertszeit (5-8 h) als Kokain (0,5-1,5 h) und kann im Allgemeinen 24-48 h nach der Kokaineinnahme nachgewiesen werden. Ältere Methoden für den Nachweis von Kokain in biologischen Flüssigkeiten beinhalten Dünnschicht- und Gaschromatographie, UV-Spektroskopie, Enzym- und Radioimmunoassays. Als Bestätigungsmethode wird heute allerdings durchwegs GC/MS empfohlen. Der "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) ist ein einfacher, schneller und visuell auszuwertender Test, für den keine weiteren Instrumente benötigt werden. Der Test verwendet mono- und polyklonale Antikörper, die selektiv Kokain in Urinproben mit hoher Sensitivität erkennen. "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) liefert ab einer Konzentration von 300 ng/ml Kokainmetaboliten im Urin ein positives Ergebnis.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran aufwärts. Wenn Benzoylgonin in der Urinprobe in einer Konzentration unter 300 ng/ml vorhanden ist, wird es die Bindungsstellen der Antikörper im Teststreifen nicht sättigen. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten Benzoylgoninkonjugat abgefangen und eine sichtbar gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. Die gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Benzoylgonin-Level über 300 ng/ml liegt, denn dann wurden alle Bindungsstellen der Antikörper gesättigt. Eine drogenpositive Urinprobe bildet aufgrund der Sättigung aller Bindungsstellen keine gefärbte Linie in der Testregion aus, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off enthält eine Linie in der Testregion aus. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Diese zeigt ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran an.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

1. Den Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Proben können infektiös sein; alle verwendeten Proben und Testbestandteile entsprechend behandeln und in einem Biohazard Container entsorgen.

LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Eine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß ohne Konservierungsmittel sammeln. Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 2 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung die Proben bei -20°C oder darunter einfrieren. Gefrorene oder gekühlte Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Urinproben, die sichtbare Präzipitate enthalten sollten filtriert oder zentrifugiert werden. Auch Absetzen lassen ist möglich. Nur klare Aliquote für die Testdurchführung verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Einen ungeöffneten Aluminiumbeutel und die zu testende Probe auf Raumtemperatur bringen.

1. Den Aluminiumbeutel öffnen und den Teststreifen entnehmen.
2. Den Streifen für 10-15 Sekunden bis zur Max Markierung in die Urinprobe halten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, ebene Oberfläche legen und die Zeitnehmung starten.
4. Das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten ablesen.



Wichtig: Das Testergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Wenn länger als 5 Minuten gewartet wird kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden, den Teststreifen nach Ablesen der Ergebnisse entsorgen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollregion „C“ sichtbar, aber nicht in der Testregion „T“. Ein positives Ergebnis weist auf eine Benzoylgonin-Konzentration gleich oder größer des Cut-Off hin.

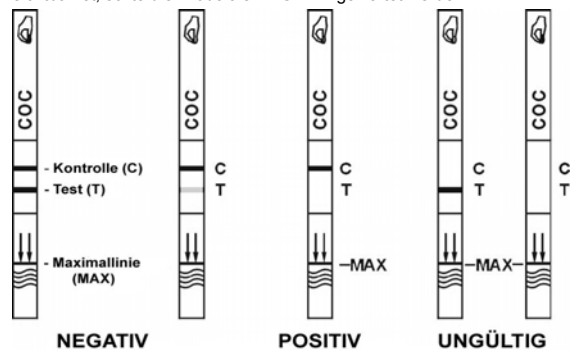
NEGATIV

Eine gefärbte Linie ist sowohl in der Kontrollregion „C“ als auch in der Testregion „T“ sichtbar. Ein negatives Ergebnis weist auf eine Benzoylgonin-Konzentration unterhalb des Cut-Off hin.

UNGÜTLIG

In der Kontrollregion ist keine Linie sichtbar. Der Test sollte als ungültig gewertet werden und es wird empfohlen, dass die Probe nochmals getestet wird.

Achtung: eine sehr schwache Linie in der Testregion weist darauf hin, dass das Benzoylgonin in der Probe nahe oder unterhalb des Cut-Off des Tests liegt. Wenn auch nur eine schwache Linie in der Testregion sichtbar ist, sollte die Probe als NEGATIV gewertet werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit humanem Urin entworfen.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsch positive Ergebnisse aufgrund störender Substanzen im Urin erhalten werden.
3. Der Test ist ein qualitativer Assay und kann nicht für die Bestimmung von quantitativen Konzentrationen oder des Vergiftungsgrades verwendet werden.
4. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analysemethode verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) und einem kommerziell erhältlichen Schnelltest wurde von Laborpersonal durchgeführt. Vorläufige Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode		Andere Schnelltests		Gesamt ergebnis
"DIAQUICK" COC Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	136	0	136
	Negativ	7	157	164
Gesamtergebnis		143	157	300
% Übereinstimmung		95%	>99%	98%

Verglichen mit GC/MS beim Cut-Off von 300 ng/ml, wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Methode		GC/MS		Gesamt ergebnis
"DIAQUICK" COC Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	119	17	136
	Negativ	5	159	164
Gesamtergebnis		124	176	300
% Übereinstimmung mit GC/MS		96%	90%	93%

Achzig (80) dieser klinischen Proben wurden auch mit dem "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) von untrainiertem Personal an anderer Stelle getestet. Basierend auf GC/MS Daten wurde ein statisch ähnliches Ergebnis wie das von trainiertem Personal erhalten.

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Benzoylgonin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen 100% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Benzoylgonin Konzentration (ng/ml)	Prozent des Cut-Off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Komponenten auf, die von dem "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) im Urin nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Komponente	Konzentration (ng/mL)
Benzoylgonin	300
Kokain HCl	780
Kokaethylen	12,500
Ekgonin HCl	32,000

Präzision

Eine Studie wurde von drei Stellen von ungeschultem Personal mit drei verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen. Ein identisches Panel von codierten Proben wurde blindgelabelt und von jeder Stelle getestet. Die Ergebnisse sind unten angeführt:

Benzoylgonin Konzentration (ng/ml)	n	Standort 1		Standort 2		Standort 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	14*	0	15	0	15
150 ng/mL	15	1	14	0	15	1	14
225 ng/mL	15	11	4	10	5	7	8
375 ng/mL	15	15	0	15	0	15	0
450 ng/mL	15	15	0	15	0	14	1
Non Valid	15	16/16		15/15		15/15	

*Achtung: Ungültige Ergebnisse wurden in diesen Testreihen erhalten. Ungültige Ergebnisse wurden als Teil dieser Studie zur Verfügung gestellt, um den Lesern zu ermöglichen, ungültige Ergebnisse genau zu bestimmen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit verschiedenen Komponenten in drogennegativem Urin oder Benzoylgonin positivem Urin festzustellen. Die folgenden Komponenten zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem "DIAQUICK" COC Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden:

Nicht kreuzreaktive Substanzen

Acetaminophen	Fenoprofen	Oxymetazolin
Acetophenetidin	Furosemid	Papaverin
N-Acetylprocainamid	Genesic acid	Penicillin-G
Acetylsalicylsäure	Hexagabin	Pentobarbital
Aminopyrin	Hydralazin	Perphenazin
Amitypylin	Hydrochlorothiazid	Phencyclidin
Amobarbital	Hydrocodon	Phenelzin
Amoxicillin	Hydrocortison	Phenobarbital
Ampicillin	O-Hydroxyhippursäure	Phentermine
L-Ascorbinsäure	p-Hydroxy-metamphetamin	L-Phenylephrin
DL-Amphetaminsulfat	Ketamine	DL-Propranolol
Apomorphin	3-Hydroxytyramin	Phenylpropanolamin
Aspartam	Ibuprofen	Prednisolon
Atropin	Imipramin	Prednison
Benzilsäure	Iproniazid	Procain
Benzoesäure	(±) - Isoproterenol	Promazin
Benzphetamine	Isosuprine	Promethazine
Biliverdin	Ketoprofen	DL-Propylthiouracil
(±) - Brompheniramin	Coffein	D-Propoxyphen
Cannabidiol	Cannabidiol	D-Pseudoephedrin
Cannabinalol	Chloralhydrat	Quinidin
Chloralhydrat	Chloramphenicol	Quinin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Ranitidin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Salicylsäure
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Salmeterol
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Serotonin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Sulfamethazin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Sulindak
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Temazepam
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tetracyclin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tetrahydrocortison-
Chloralhydrat	Chloralhydrat	3-acetat
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tetrahydrocortison-3-(β-D-
Chloralhydrat	Chloralhydrat	glucuronid)
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Thiobarbitur
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Thiouracil
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Thiamin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Thioridazin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	DL-Tyrosin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tolbutamid
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Triamteren
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Trifluoperazin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Trimethoprim
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Trimipramin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tryptamin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	DL-Tryptophan
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Tyramin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Harnsäure
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Verapamil
Chloralhydrat	Chloralhydrat	Zomepirac

LITERATUR

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), Research Monograph 73, 1986



«DIAQUICK» COC Bandelette (Cocaïne)

pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02510CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02510B) - 1 mode d'emploi
Z02510B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
 Seulement pour l'usage professionnel.
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	300 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la cocaïne et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 300 ng/ml. Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
COC-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

5. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
6. Orienter les flèches vers le bas et immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
7. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



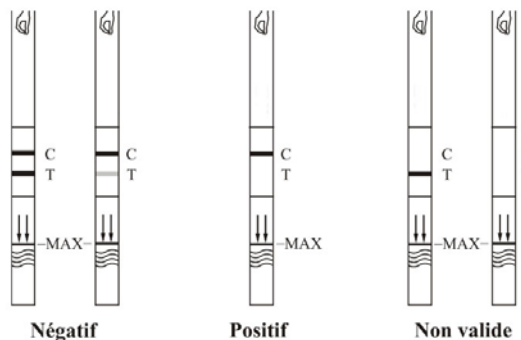
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

***NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est

recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

1. La «DIAQUICK» COC Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adjuvants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS, 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de COC			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" COC Bandelette	Positif	136	0	136
	Négatif	7	157	164
Résultat Total		143	157	300
% de corrélation avec le kit commercial		95%	>99%	98%

Méthode	GC/MS			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
"DIAQUICK" COC Bandelette	Positif	119	17	136
	Négatif	5	159	164
Résultat Total		124	176	300
% de corrélation avec GC/MS		96%	90%	93%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration d'oxazepam (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Benzoyllecgonine	300
Cocaïne	780
Cocaéthylène	12.500
Ecgonine	32.000

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant cocaïne. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» COC-Bandelette (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelolol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diffunisal	Méthoxyphenamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprofène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

