



# COC Rapid Test Dipstick (Urine) Package Insert

REF DCO-101/111 | English

A rapid test for the qualitative detection of Cocaine metabolite in human urine.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

## 【INTENDED USE】

The COC Rapid Test Dipstick (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Cocaine metabolite, Benzoylcegonine, in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

## 【SUMMARY】

Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic. Initially, it brings about extreme energy and restlessness while gradually resulting in tremors, oversensitivity and spasms. In large amounts, Cocaine causes fever, unresponsiveness, and difficulty in breathing and unconsciousness. 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 Benzoylcegonine.<sup>1,2</sup> Benzoylcegonine, 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.<sup>2</sup> The COC (Cocaine) Test Dipstick is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Cocaine metabolite in urine.

The COC Rapid Test Dipstick yields a positive result when the Cocaine metabolite in urine exceeds 300ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

## 【PRINCIPLE】

The COC Rapid Test Dipstick 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. Benzoylcegonine, if present in the urine specimen below 300ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Benzoylcegonine 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 Benzoylcegonine level is above 300ng/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.

## 【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Benzoylcegonine antibody-coupled particles and Benzoylcegonine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

## 【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the exp. date.
- The test should remain in the sealed pouch or closed canister until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

## 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**NOTE:** Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 50 days only.

## 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

### Urine Assay

The urine specimen must be collected in clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

### Specimen Collection

Urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours prior to assay. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20 °C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

## 【MATERIALS PROVIDED】

### Material provided

- Test dipsticks
- Package insert

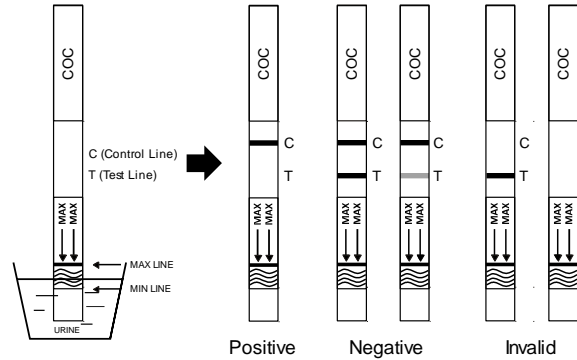
### Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Timer

## 【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch or closed canister and use it within one hour.
- With arrows pointing towards the urine specimen, immerse the test dipstick vertically in the urine specimen in such a way that urine does not cross MAX line on the test dipstick for **10-15 seconds**. See the illustration below.
- Wait for the color line(s) to appear. **The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



## 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:** \* **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C), and another colored line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Benzoylcegonine concentration is below the detectable level of 300ng/mL.

**\*NOTE:** The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint color line.

**POSITIVE:** **One colored line appears in the control region (C).** No colored line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Benzoylcegonine concentration is above the detectable level of 300ng/mL.

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test dipstick. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

## 【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practices to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## 【LIMITATIONS】

- The COC Rapid Test Dipstick provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>1,2</sup>
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

## 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

### Sensitivity and Specificity

A side-by-side comparison was conducted using the COC Rapid Test Dipstick and a commercially available COC rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Other COC Rapid Test			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	COC Rapid Test Dipstick	Positive	40	
	Negative	0	60	60
<b>Total Results</b>		40	60	100
<b>% Agreement</b>		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the COC Rapid Test Dipstick and GC/MS at the cut-off of 300ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results	
	Results	Positive		Negative
	COC Rapid Test Dipstick	Positive		111
	Negative	2	134	136
<b>Total Results</b>		113	137	250
<b>% Agreement</b>		98.2%	97.8%	98.0%

### Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the COC Rapid Test Dipstick at 5 minutes.

Compound	Concentration(ng/mL)	Compound	Concentration(ng/mL)
Benzoylcegonine	300	Cocaeethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine HCl	30,000

### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Benzoylcegonine at the following concentrations: 0ng/mL, 150ng/mL, 225ng/mL, 300ng/mL, 375ng/mL, 450ng/mL and 900ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Benzoylcegonine Concentration(ng/mL)	Cut-off	n	Visual Result	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

### Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Benzoylcegonine, 25% Benzoylcegonine above and below the cut-off, and 50% Benzoylcegonine above and below the 300ng/mL cut-off was provided to each site. The results are given below:

Benzoylcegonine Concentration (ng/mL)	n per Site	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	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 150ng/mL and 450ng/mL of Benzoylcegonine. The COC Rapid Test Dipstick was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

### Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Benzoylcegonine to 150ng/mL and 450ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the COC Rapid Test Dipstick in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Benzoylcegonine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with COC Rapid Test Dipstick at a concentration of 100µg/mL.













### Non Cross-Reacting Compounds

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

### 【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

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:  
 Revision date: 2025-07-28



# Prueba Rápida COC en Tira (Orina)

## Ficha Técnica

REF DCO-101/111 Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metabolitos de Cocaína en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO INDICADO】

La Prueba Rápida COC en Tira un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del metabolito de la Cocaína, Benzoilecgonina, en orina humana para una concentración del cut-off de 300 ng/mL. Este test detecta también otros compuestos relacionados con la cocaína, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado Especificidad. Esta técnica únicamente proporciona un resultado preliminar cualitativo. Para obtenerla confirmación de un resultado. Debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de test de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

### 【RESUMEN】

La Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS) y un anestésico local. Inicialmente origina una energía extrema y agitación, pasando gradualmente a temblores, y espasmos. En cantidades grandes, la cocaína causa fiebre, insensibilidad, dificulta la respiración y produce inconsciencia. La cocaína es a menudo autoadministrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada. Esta se elimina a través de la orina en un breve periodo de tiempo, en primer lugar como benzoilecgonina, que es el metabolito principal de la cocaína, y que tiene una vida media biológica (5-8 horas) mayor que la de la cocaína (0,5-1,5 horas) y generalmente puede ser detectada hasta 24-48 horas después de su consumo.

La Prueba Rápida COC en Tira (orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de metabolitos de Cocaína en orina y genera resultados positivos cuando la presencia de metabolitos de Cocaína en la orina supera el nivel de 300 ng/mL. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

### 【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida COC en Tira un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina, compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la benzoilecgonina está presente en la orina en concentración inferior a 300 ng/mL, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de benzoilecgonina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Benzoilecgonina está por encima de 300 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la incompetencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

### 【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Benzoilecgonina unidos a partículas y conjugados de proteína-Benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

### 【PRECAUCIONES】

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

**NOTA:** una vez que el recipiente ha sido abierto, la prueba (s) restante son estables durante sólo 50 días.

### 【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

#### Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas

visible deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

### Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

### 【MATERIALES】

- Tiras
  - Ficha técnica
- Contenedor para la recogida de la muestra
  - Cronómetro

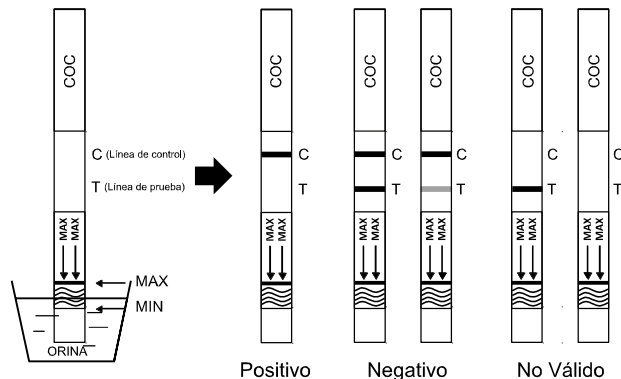
### Materiales Suministrados

### Materiales Requeridos no Suministrados

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

**Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la Tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, **sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos.** No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse **a los 5 minutos.** No interpretar los resultados pasado 10 minutos.



### 【INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la figura anterior)

**NEGATIVO:** Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina está por debajo del nivel detectable (300 ng/mL).

**\*NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Benzoilecgonina excede los niveles detectables (300 ng/mL).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda realizar controles positivos/negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

1. La Prueba Rápida COC en Tira (Orina) proporciona sólo un resultado preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.<sup>3,4</sup>
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que

interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.

3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

### 【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

#### Exactitud

Una comparación junta a otra fue conducida utilizando la Prueba Rápida COC en Tira y una prueba rápida comercialmente disponible de COC. La prueba fue ejecutada en 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos para la Prueba de Despistaje de Droga. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	Otra Prueba Rápida COC		Resultados Totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
	Prueba Rápida COC en Tira	Positivo		40
	Negativo	0	60	60
<b>Resultados Totales</b>		40	06	100
<b>% Concordancia</b>		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Una comparación junta a otra fue conducida utilizando la Prueba Rápida COC en Tira y GC/MS al cut-off de 300ng/mL. La prueba fue ejecutada en 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos para la Prueba de despistaje de Droga. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
	Prueba Rápida COC en Tira	Positivo		111
	Negativo	2	134	136
<b>Resultados Totales</b>		113	137	250
<b>% Concordancia</b>		98.2%	97.8%	98.0%

#### Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba Rápida COC en Tira a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/mL)
Benzoilecgonina	300
CocaínaHCl	200
Cocaetileno	20,000
EggoninaHCl	30,000

#### Sensibilidad Analítica

A un grupo de orinas libres de droga se les añadió Anfetamina en la siguiente concentración: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL y 900 ng/mL. Los resultados demostraron >99% de concordancia en 50% por encima y 50% por debajo del cut-off de la concentración. Los datos se resumen abajo:

Benzoylcgonina Concentración (ng/mL)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

#### Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 Doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían benzoilecgonina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de benzoilecgonina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Benzoilecgonina (300 ng/mL). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Benzoylcgonine Concentración (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

### Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/mL y 450 ng/mL, respectivamente, de Benzoilecgonina. Se utilizó la Prueba Rápida COC en Tira (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

### Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Benzoilecgonina a 150ng/mL y 450ng/mL. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

### Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orinanegativa o Benzoylcgonina en orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba Rápida COC en Tira (Orina) a concentraciones de 300 µg/mL:

### Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

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

### 【BIBLIOGRAFIA】

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

### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**  
Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-28

**Bandelette de test rapide COC (Urine)**

**Notice d'emballage**

REF DCO-101/111 Français

Une test rapide pour la détection qualitative du métabolite de la cocaïne dans l'urine humaine.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le Bandelette de test rapide COC (urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative du métabolite de la cocaïne, la benzoylecgonine, dans l'urine humaine, à une concentration seuil de 300 ng/mL. Ce test permet de détecter d'autres composés apparentés. Veuillez consulter le tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée. Tout résultat de test de dépistage de drogues doit faire l'objet d'une évaluation clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

**RÉSUMÉ**

La cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local. Initialement, elle provoque une énergie et une agitation extrêmes, puis entraîne progressivement des tremblements, une hypersensibilité et des spasmes. À forte dose, elle provoque de la fièvre, une absence de réaction, des difficultés respiratoires et une perte de connaissance. La cocaïne est souvent auto-administrée par inhalation nasale, injection intraveineuse et fumée. Elle est rapidement excrétée dans les urines, principalement sous forme de benzoylecgonine. <sup>1,2</sup> La benzoylecgonine, un métabolite majeur de la cocaïne, a une demi-vie biologique plus longue (5 à 8 heures) que la cocaïne (0,5 à 1,5 heure) et peut généralement être détectée 24 à 48 heures après l'exposition à la cocaïne. <sup>2</sup> Le test COC (cocaïne) est un test urinaire rapide, réalisable sans instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés de métabolite de la cocaïne dans l'urine.

Le test rapide de dépistage de la cocaïne par bandelette réactive donne un résultat positif lorsque le métabolite de la cocaïne dans les urines dépasse 300 ng/ml. Il s'agit du seuil de dépistage recommandé pour les échantillons positifs, fixé par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, États-Unis).

**PRINCIPE**

Le Bandelette de test rapide COC est un immunoessai basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments éventuellement présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué pour les sites de liaison de l'anticorps. Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si la benzoylecgonine est présente en concentration inférieure à 300 ng/mL, elle ne saturera pas les sites de liaison de l'anticorps. Les particules recouvertes d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugué de benzoylecgonine immobilisé et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test. Si la concentration de benzoylecgonine est supérieure à 300 ng/mL, la ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test, car elle saturera tous les sites de liaison des anticorps.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne génère pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition médicamenteuse, tandis qu'un échantillon négatif ou contenant une concentration de drogue inférieure au seuil génère une ligne dans la zone de test. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

**RÉACTIFS**

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris anti-benzoylecgonine et un conjugué benzoylecgonine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans la ligne témoin.

**PRÉCAUTIONS**

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Réservé à un usage médical et professionnel pour diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans la pochette scellée ou dans la boîte fermée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conservé tel qu'emballé à température ambiante ou au réfrigérateur (2 à 30 minutes). °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l'étiquette de la boîte fermée. Le test doit rester dans le sachet scellé ou la boîte fermée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**REMARQUE** : Une fois la boîte ouverte, les tests restants ne sont stables que pendant 50 jours.

**COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMEN**

Analyse d'urine

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon clair à analyser.

**Collecte de spécimens**

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour une conservation à long terme, ils peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

**MATÉRIEL FOURNI**

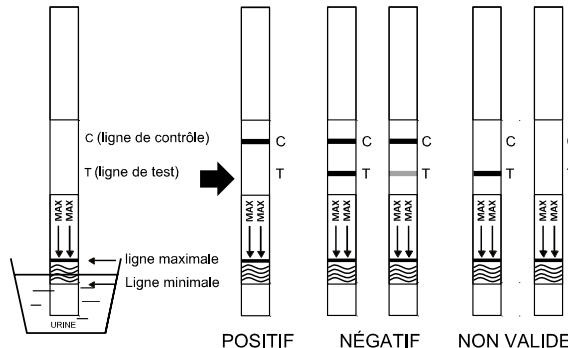
- Bandelettes de test
- Notice d'emballage
- Conteneurs de collecte d'échantillons
- Minuteur

**Matériel requis mais non fourni**

**MODE D'EMPLOI**

Laissez le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette réactive du sachet ou de la boîte fermée et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Plongez la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine, les flèches pointant vers l'échantillon, de manière à ce que l'urine ne dépasse pas la ligne MAX de la bandelette pendant **10 à 15 secondes**. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Attendez l'apparition des lignes colorées. **Le résultat doit être lu au bout de 5 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**NÉGATIF** : \* Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone témoin (C) et l'autre dans la zone test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration de benzoylecgonine est inférieure au seuil détectable de 300 ng/mL.

**\*REMARQUE** : La nuance de couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais elle doit être considérée comme négative dès qu'il y a une ligne de couleur même faible.

**POSITIF** : Une ligne colorée apparaît dans la zone témoin (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de benzoylecgonine est supérieure au seuil détectable de 300 ng/mL.

**INVALIDE** : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les causes les plus probables d'une défaillance de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances du test.

**LIMITES**

1. Le Bandelette de test rapide COC par bandelette réactive ne fournit qu'un résultat préliminaire qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrophotométrie de masse (CG/SM) est la méthode de confirmation privilégiée.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent entraîner des résultats erronés.

3. La présence d'adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou l'alun, dans les échantillons d'urine peut entraîner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'urine est exempte de drogue. Un résultat négatif peut être obtenu lorsque la drogue est présente, mais inférieure au seuil de détection.
6. Le test ne fait pas de distinction entre les drogues et certains médicaments.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

**Sensibilité et spécificité**

Une comparaison a été réalisée en utilisant la bandelette réactive COC et un Bandelette de test rapide COC disponible dans le commerce. Les tests ont porté sur 100 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets soumis à un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	Autre test rapide COC			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
	Bandelette de test rapide COC	Positif	40	
	Négatif	0	60	60
<b>Résultats totaux</b>		40	60	100
<b>% Accord</b>		> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide de la bandelette réactive COC et de la GC/MS au seuil de 300 ng/mL. Les tests ont été réalisés sur 250 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets présents pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	GC/MS		Résultats totaux	
	Positif	Négatif		
	Bandelette de test rapide COC	Positif		111
	Négatif	2	134	136
<b>Résultats totaux</b>		113	137	250
<b>% Accord</b>		98,2%	97,8%	98,0%

**Spécificité analytique**

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la Bandelette de test rapide COC après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)	Composé	Concentration (ng/mL)
Benzoylecgonine	300	Cocaéthylène	20 000
Cocaïne HCl	200	Chlorhydrate d'ecgonine	30 000

**Sensibilité analytique**

Un pool d'urine sans drogue a été enrichi en benzoylecgonine aux concentrations suivantes : 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml et 900 ng/ml. Le résultat montre une concentration supérieure à 99 %. Précision de 50 % au-dessus et de 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous :

de benzoylecgonine (ng/mL)	Couper	n	Résultat visuel	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Couper	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

**Précision**

Une étude a été menée dans trois hôpitaux, utilisant trois lots différents de produits, afin de démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateurs. Un panel identique d'échantillons codés contenant, selon la GC/MS, l'absence de benzoylecgonine, 25 % de benzoylecgonine au-dessus et en dessous du seuil, et 50 % de benzoylecgonine au-dessus et en dessous du seuil de 300 ng/mL a été fourni à chaque site. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Concentration de benzoylecgonine (ng/mL)	n par site	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	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la gravité spécifique urinaire

Quinze échantillons d'urine de densités normale, élevée et basse ont été enrichis avec 150 ng/mL et 450 ng/mL de benzoylcgonine. Le Bandelette de test rapide COC a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine pure et enrichie. Les résultats démontrent que les variations de densité urinaire n'ont pas d'incidence sur les résultats du test.

#### Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par paliers d'une unité de pH et enrichi en benzoylcgonine à 150 ng/mL et 450 ng/mL. L'urine enrichie et au pH ajusté a été testée en double avec la bandelette réactive COC Rapid Test. Les résultats démontrent que les variations de pH n'interfèrent pas avec les performances du test.

#### Réactivité croisée

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans l'urine sans drogue ou dans l'urine positive à la benzoylcgonine. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec une Bandelette de test rapide COC à une concentration de 100 µg/mL.













#### Composés sans réaction croisée

acétaminophène	Diazépam	Méthadone	Prednisone
Acétophénétidine	Diclofénac	Méthoxyphénamine	Procaïne
N-acétylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-méthylènedioxy-amphétamine	Promazine
acide acétylsalicylique	Digoxine	(±)-3,4-méthylènedioxy-méthamphétamine	Prométhazine
Aminopyrine	Diphenhydramine		D,L-propranolol
Amityriptyline	Doxylamine		D-propoxyphène
Amobarbital	Ester méthylique d'ecgonine	Morphine-3-β-D	D-pseudoéphédrine
Amoxicilline	(-)-ψ-éphédrine	glucuronide	Quinidine
Ampicilline	Érythromycine	Sulfate de morphine	Quinine
Acide L-ascorbique	β-estradiol	acide nalidixique	Ranitidine
sulfate de D,L-amphétamine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	acide salicylique
Apomorphine	p-aminobenzoate d'éthyle	Naltrexone	Sécobarbital
Aspartame	fénoprofène	Naproxène	Sérotonine
Atropine	Furosémide	Niacinamide	Sulfaméthazine
acide benzilique	Acide gentisique	Nifédipine	Sulindac
acide benzoïque	Hémoglobine	Norcodéine	Témazépam
Benzphétamine	Hydralazine	Noréthindrone	Tétracycline
Bilirubine	Hydrochlorothiazide	D-norpropoxyphène	Tétrahydrocortisone,
(±)-Bromphéniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-acétate
Caféine	Hydrocortisone	D,L-octopamine	Tétrahydrocortisone
Cannabidiol	acide O-hydroxyhippurique	Acide oxalique	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	p-hydroxy-	Oxazépam	Tétrahydrozoline
Chlorhydrate de chloral	méthamphétamine	acide oxolinique	Thébaïne
Chloramphénicol	3-hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazépoxyde	Ibuprofène	Oxymétazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papavérine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorphéniramine	Iproniazide	Pénicilline G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±) - Isoprotérénol	Pentobarbital	Triamtrène
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphénazine	Trifluopérazine
Cholestérol	Kétamine	Phencyclidine	Triméthoprim
Clomipramine	Kétoprofène	Phénelzine	Trimipramine
Clonidine	labétalol	Phénobarbital	Tryptamine
Codéine	Lévorphanol	Phentermine	D,L-tryptophane
Cortisone	Lopéramide	L-phényléphrine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	β-phényléthylamine	Acide urique
Créatinine	mépéridine	Phénylpropanolamine	Vérapamil
désoxycorticostérone	méprobamate	Prednisolone	Zomepirac

#### 【BIBLIOGRAPHIE】

1. Stewart DL, 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

#### Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550 Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**  
Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :  
Date de révision : 2025-07-28

Um teste rápido para a detecção qualitativa de metabolito de cocaína em urina humana.

Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Teste Rápido de Tira Reagente para COC é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de metabolito de cocaína, benzoilecgonina, em urina humana, com uma concentração limite de 300 ng/mL. Este teste detetará outros compostos relacionados. Consulte a tabela de especificidade analítica neste folheto informativo.

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de detecção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são utilizados resultados positivos preliminares.

**RESUMO**

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local. Inicialmente, gera energia e agitação extremas, resultando gradualmente em tremores, excesso de sensibilidade e espasmos. Em grandes quantidades, a cocaína provoca febre, apatia, dificuldade em respirar e inconsciência. A cocaína é frequentemente autoadministrada por inalação nasal, injeção intravenosa e fumo livre. É excretada na urina em pouco tempo, principalmente como benzoilecgonina.<sup>1,2</sup> Benzoilecgonina, o principal metabolito da cocaína, tem uma meia-vida biológica mais longa (5-8 horas) do que a cocaína (0,5-1,5 horas) e, geralmente, pode ser detetado durante 24-48 horas após a exposição à cocaína.<sup>2</sup> O Teste de Tira Reagente COC (Cocaína) é um teste rápido de rastreio da urina que pode ser realizado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de metabolito de cocaína na urina. O Teste Rápido de Tira Reagente para COC produz um resultado positivo quando o metabolito de cocaína na urina excede 300 ng/mL. Este é o limite de rastreio sugerido para amostras positivas definido pela Administração dos Serviços de Saúde Mental e Abuso de Substâncias (SAMHSA, EUA).

**PRINCÍPIO**

O Teste Rápido de Tira Reagente para COC é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado de fármaco por locais de ligação no anticorpo. Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. A benzoilecgonina, se presente na amostra de urina abaixo de 300 ng/mL, não saturará os locais de ligação de anticorpo no teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de benzoilecgonina imobilizado e será apresentada uma linha colorida visível na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de benzoilecgonina estiver acima de 300 ng/mL, uma vez que saturará todos os locais de ligação dos anticorpos.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à concorrência medicamentosa, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra com uma concentração de fármaco inferior ao valor limite gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

**REAGENTES**

O teste contém partículas acopladas ao anticorpo monoclonal antibenzoilecgonina de rato e conjugado de proteína de benzoilecgonina. É utilizado um anticorpo de cabra no sistema da linha de controlo.

**PRECAUÇÕES**

- Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade expirar.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Conservar conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na saqueta selada ou no rótulo do recipiente fechado. O teste deve permanecer na saqueta selada ou no recipiente fechado até à utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após o prazo de validade expirar.

NOTA: após o recipiente ter sido aberto, os restantes testes mantêm-se estáveis durante apenas 50 dias.

**COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

**Ensaio de urina**

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina

colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

**Conservação das amostras**

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para o armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

**MATERIAIS**

- Tiras reagentes de teste

**Materiais fornecidos**

- Instruções de Uso

**Materiais necessários mas não fornecidos**

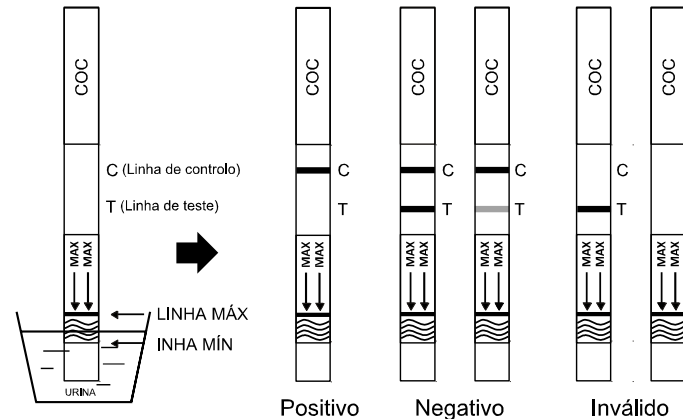
- Recipiente de colheita de amostra

- Temporizador

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Permita que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a tira reagente de teste da saqueta selada e utilize-a no prazo de uma hora.
- Com setas a apontar para a amostra de urina, **mergulhe a tira reagente de teste verticalmente na amostra de urina durante, pelo menos, 10-15 segundos.** Não passe da linha máxima (MAX) na tira reagente de teste ao mergulhar a tira. Consulte a ilustração abaixo.
- Coloque a tira reagente de teste numa superfície plana não absorvente, inicie o temporizador e aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados aos 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.



**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO:** \* São apresentadas duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de cocaína está abaixo do nível detetável (300 ng/mL).

\* **NOTA:** a tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que existir uma linha colorida esbatida.

**POSITIVO:** É apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de cocaína excede o nível detetável (300 ng/mL).

**INVÁLIDO:** A linha de controlo não é apresentada. Volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do lote e contacte o seu distribuidor local.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Um controlo do procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida apresentada na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

As normas de controlo não são fornecidas com este kit. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de testagem laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

**LIMITAÇÕES**

- O Teste Rápido de Tira Reagente para COC (Urina) fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. Tem de ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido.<sup>1,2</sup>
- É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados erróneos.
- Os adulterantes, tais como líxivia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença da substância ou dos respetivos metabolitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.
- O teste não distingue entre abuso de drogas e certos medicamentos.

**VALORES ESPERADOS**

Este resultado negativo indica que a concentração de benzoilecgonina está abaixo do nível detetável de 300 ng/mL. Um resultado positivo significa que a concentração de benzoilecgonina está acima do nível de 300 ng/mL. O Teste Rápido de Tira Reagente para COC tem uma sensibilidade de 300 ng/mL.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**Sensibilidade e especificidade**

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Tira Reagente para COC e um teste rápido para COC disponível no mercado. Os testes foram realizados em 100 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	Outro teste rápido para COC			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Teste Rápido de Tira Reagente para COC	Positivo	40	0	40
	Negativo	0	60	60
<b>Resultados totais</b>		40	60	100
<b>% de concordância</b>		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Tira Reagente para COC e GC/MS no limiar de 300 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	GC/MS			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Teste Rápido de Tira Reagente para COC	Positivo	111	3	114
	Negativo	2	134	136
<b>Resultados totais</b>		113	137	250
<b>% de concordância</b>		98,2%	97,8%	98,0%

**Especificidade analítica**

A tabela que se segue lista os compostos que são positivamente detetados na urina pelo Teste Rápido de Tira Reagente para COC aos 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)	Composto	Concentração (ng/mL)
Benzoilecgonina	300	Cocaetileno	20000
Cloridrato de cocaína	200	Cloridrato de ecgonina	30000

**Sensibilidade analítica**

Um conjunto de amostras de urina sem drogas foi adulterado com benzoilecgonina nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL e 900 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão >99% a 50% acima e 50% abaixo da concentração limite. Os dados estão resumidos abaixo:

Concentração de Benzoilecgonina (ng/mL)	Limiar	n	Resultado visual	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Limiar	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

**Precisão**

Foi realizado um estudo em três hospitais por leigos que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão no intraensaio, entre o ensaio e entre operadores. Foi fornecido um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com a norma GC/MS, 0% de benzoilecgonina, 25% de benzoilecgonina acima e abaixo do limiar e 50% de

benzoilecgonina acima e abaixo do limiar de 300 ng/mL a cada local. Os resultados estão apresentados abaixo:

Concentração de Benzoilecgonina (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

#### Efeito da gravidade urinária específica

Quinze amostras de urina de intervalos de gravidade específicos normais, altos e baixos foram enriquecidas com 150 ng/mL e 450 ng/mL de benzoilecgonina. O Teste Rápido de Tira Reagente para COC foi testado em duplicado utilizando as quinze amostras de urina limpas e enriquecidas. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de gravidade urinária específica não afetam os resultados do teste.

#### Efeito do pH urinário

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com benzoilecgonina para 150 ng/mL e 450 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Teste Rápido de Tira Reagente para COC em duplicado. Os resultados demonstram que os intervalos de pH variáveis não interferem com o desempenho do teste.

#### Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em urina sem fármacos ou em urina positiva para benzoilecgonina. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Tira Reagente para COC numa concentração de 100 µg/mL.

#### Compostos sem reatividade cruzada

Acetaminofeno	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaína
N-acetilprocainamida	Diflunisal	(±)-3,4-metilenodioxibenzolecgonina	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	benzoilecgonina	Prometazina
Aminopirina	Difenidramina	(±)-3,4-metilenodioximetanfetamina	D,L-propranolol
Amitriptilina	Doxilamina		D-propoxifeno
Amobarbital	Éster metílico de ecgonina	Morfina-3-β-D glucuronida	D-pseudoefedrina
Amoxicilina	(-)-ψ-efedrina		Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
Ácido L-ascórbico	β-Estradiol	Ácido nalidixico	Ranitidina
Sulfato de D,L-benzoilecgonina	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno	Serotonina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulfametazina
Ácido benzílico	Ácido gentísico	Nifedipina	Sulindaco
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína	Temazepam
Benzfetamina	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona,
(±)-Bronfeniramina	Hidrocodona	Noscapina	3-acetato
Cafeína	Hidrocortisona	D,L-octopamina	Tetrahydrocortisona
Canabidiol	Ácido o-hidroxihipúrico	Ácido oxálico	3-(β-D glucuronida)
Canabinol	p-hidroxi-	Oxazepam	Tetrahydrozolina
Hidrato de cloralidrato	metanfetamina	Ácido oxolínico	Tebaína
Cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	D,L-tirosina
(±)-Clorfeniramina	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clorpromazina	(±) - isoproterenol	Pentobarbital	Triamtereno
Cloroquina	Isoxsuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Cetamina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clomipramina	Cetoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fentermina	D,L-triptofano
Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina	Tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	β-Feniletilamina	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamil
Deoxicorticosterona	Meprobamato	Prednisolona	Zomepiraco
Dextrometorfano			

#### 【BIBLIOGRAFIA】

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

#### Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**

Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Data de revisão: 2025-07-28