



COC Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DCO-114	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 Panel 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 analytical 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, over-sensitivity 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. 1,2 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. 2 The COC (Cocaine) Test Panel 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 Panel 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 Panel 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 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.

[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.

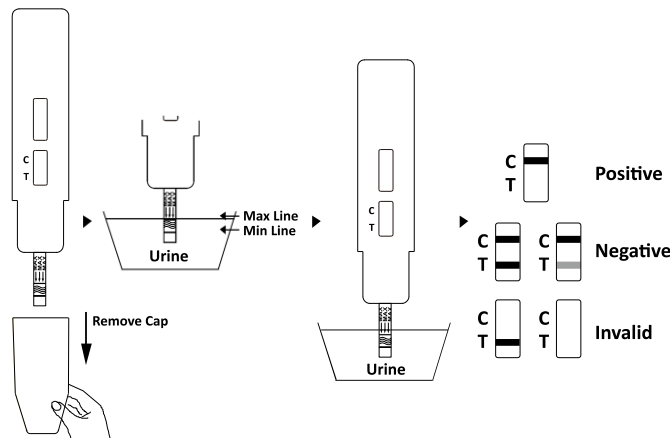
[MATERIALS PROVIDED]

- | | |
|--|------------------|
| • Test Panels | • Package insert |
| Materials required but not provided | |
| • Specimen collection container | • 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 panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.



- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored 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 lines appear. One color line should be in the control region (C), and another apparent color 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 color line appears in the control region (C). No 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 Panel. If the problem persists, discontinue using the Test Panel immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A color 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 Test Panel; 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 Panel provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- 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.

[EXPECTED VALUES]

This negative result indicates that the Benzoylcegonine concentration is below the detectable level of 300ng/ml. Positive result means the concentration of Benzoylcegonine is above the level of 300ng/ml. The COC Rapid Test Panel has a sensitivity of 300ng/ml

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Sensitivity and Specificity

A side-by-side comparison was conducted using The COC Rapid Test Panel 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	Results	Other COC Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
The COC Rapid Test Panel	Positive	40	0	40
	Negative	0	60	60
	Total Results	40	60	100
% Agreement with this Rapid Test		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using The COC Rapid Test Panel 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	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
The COC Rapid Test Panel	Positive	111	3	114
	Negative	2	134	136
Total Results		113	137	250
% Agreement with this Rapid Test		98.2%	97.8%	98.0%

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the COC Rapid Test Panel 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 by laypersons 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, 50 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 Benzoyllecgonine. The COC Rapid Test Panel 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 Benzoyllecgonine to 150ng/ml and 450ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the COC Rapid Test Panel 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 Benzoyllecgonine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with COC Rapid Test Panel at a concentration of 100µg/ml













Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	methamphetamine	D,L-Propranolol
Amitriptyline	Doxylamine		D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine-3- -D	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	glucuronide	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
L-Ascorbic acid	-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-(-D glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	ibuprofen	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	lproniazid	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±) - Chlorpheniramine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	Isosuprine	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Ketamine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Labetalol	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Levorphanol	Phenobarbital	Tryptamine
Codeine	Loperamide	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	Tyramine
(-) Cotinine	Meperidine	-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meprobamate	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone		Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

【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), Research Monograph 73, 1986

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro 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



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: 14603333900
Revision date: 2025-07-23



Panel de Prueba Rápida para COC

(Orina)

Instructivo

REF DCO-114 Español

Examen rápido para detectar cualitativamente metabolitos de cocaína en orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO】

El Panel de Prueba Rápida para COC es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar cualitativamente los niveles de metabolitos de cocaína, benzoilecgonina, en orina humana con concentración mínima de 300 ng/mL. Esta prueba detectará otros componentes relacionados, revise la lista de Especificidad Analítica de este instructivo.

Este ensayo solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido. Se debe mantener consideración clínica y juicio profesional frente a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente cuando son positivos.

【RESUMEN】

La cocaína es un estimulante potente sistema nervioso central (CNS por sus siglas en inglés) y un anestésico local. Inicialmente, ocasiona energía extrema e inquietud, mientras que gradualmente produce temblores, exceso de sensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La cocaína es a menudo auto-administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y el tabaquismo de base libre. Se excreta en la orina en un corto período de tiempo principalmente como benzoilecgonina.^{1,2} La benzoilecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una vida biológica promedio más larga (5-8 horas) que la cocaína (0.5 -1.5 horas), y por lo general puede detectarse durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.² El Panel de Prueba Rápida para COC es una prueba de detección rápida de orina que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de metabolitos de cocaína en la orina. El Panel de Prueba Rápida para COC produce un resultado positivo cuando el metabolito de la cocaína en la orina excede 300 ng/mL. Esta es la concentración sugerida para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios para Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA, por sus siglas en inglés) de EE.UU.

【PRINCIPIO】

El Panel de Prueba Rápida para COC es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de la droga por los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La benzoilecgonina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 300 ng/mL, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de benzoilecgonina y una línea visible de color aparecerá en el área de la prueba. La línea de color no se formará en el área 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 competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al mínimo generará una línea en el área de prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos de ratón monoclonales acoplados de anti-benzoilecgonina y conjugado de proteína-benzoilecgonina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga la prueba en el empaque sellado hasta su uso.
- Estos productos deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y manejados manteniendo las precauciones usuales.
- Los materiales de prueba usados deberán ser desechados de acuerdo a regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor seco y limpio. Puede ser recolectada a cualquier hora del día. Muestras con partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejarla asentarse para obtener una muestra limpia.

Recolección de la muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. Las muestras congeladas deberán ser descongeladas y mezcladas antes de su uso.

【MATERIALES】

Materiales Incluidos

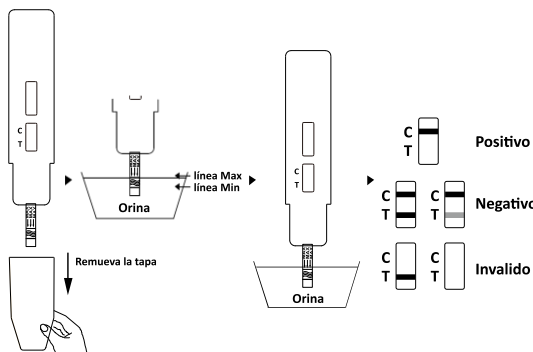
- Paneles de Prueba
- Instructivo
- Contenedor para la muestra
- Temporizador

Materiales requeridos no incluidos

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Remueva la tapa.
3. Hunda el panel verticalmente en la muestra de orina con las flechas señalando hacia la muestra por **10-15 segundos. Sumerja la banda hasta al menos el nivel de las líneas onduladas, pero no por encima de la flecha.**
4. Coloque la tapa nuevamente y deje reposar sobre una superficie plana.
5. Coloque el temporizador y espere que aparezcan las líneas.
6. **Lea los resultados luego de 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

NEGATIVO:* Dos líneas de color. Una línea en el área de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina se encuentra por debajo del nivel de detección 300ng/mL.

***NOTA:** La intensidad de la línea en el área de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerada como negativo cuando exista al menos una ligera línea de color.

POSITIVO: Una línea de control aparece en el área de control (C). No aparece la línea del área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de benzoilecgonina se encuentra por encima del nivel de detección 300ng/mL.

INVALIDO: No aparece línea de control (C). Las razones más comunes para el resultado invalido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado como procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Panel de Prueba Rápida para COC solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.^{1,2}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía y / o alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la orina libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas.
6. La prueba no distingue entre abuso de drogas y determinados medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Sensibilidad y Especificidad

Se condujo una comparación entre este Panel de Prueba Rápida para COC y una prueba comercial para el mismo fin. Se utilizaron 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	Otra Prueba de COC		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Panel de Prueba Rápida para COC	Positivo	40	40
	Negativo	0	60
Resultado Total	40	60	100
% de Concordancia	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se hizo una comparación entre el Panel de Prueba Rápida para COC y GC/MS al mínimo de 300ng/mL. Se utilizaron 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	GC/MS		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Panel de Prueba Rápida para COC	Positivo	111	114
	Negativo	2	134
Resultado Total	113	137	250
% de Concordancia	98.2%	97.8%	98.0%

Especificidad Analítica

La siguiente lista menciona los compuestos que son detectados positivamente en la orina por el Panel de Prueba Rápida para COC a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración(ng/mL)	Compuesto	Concentración(ng/mL)
Benzoilecgonina	300	Etileno de Cocaína	20,000
Cocaina HCl	200	Ecgonina HCl	30,000

Sensibilidad Analítica

Se añadió Benzoilecgonina a unas muestras de orina sin rastros de drogas usando las siguientes concentraciones: 0ng/mL, 150ng/mL, 225ng/mL, 300ng/mL, 375ng/mL, 450ng/mL y 900ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión del 50% por encima y 50% por debajo de la cantidad mínima de concentración. Se muestran los datos de la siguiente manera:

Benzoilecgonina (ng/mL)	Mínimo de concentración	n	Resultado visual	
			-	+
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 llevó a cabo un estudio en tres hospitales utilizando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra ensayo, inter ensayo e inter operador. A cada lugar se le entregó un panel idéntico de especímenes codificados con, de acuerdo al GC/MS, 25% de Benzoilecgonina por encima y por debajo del nivel mínimo, 50% de Benzoilecgonina por encima y por debajo de los 300ng/mL muestras sin

Benzoilecgonina. Se muestran los resultados a continuación:

Benzoilecgonina (ng/mL)	n per Lugar	Lugar A		Lugar B		Lugar 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

Efecto de la Densidad de la Muestra

Se añadió 150ng/mL y 450ng/mL de benzoilecgonina a quince muestras de orina en los rangos normales de peso específico, altos y elevado. El Panel de Prueba Rápida para COC fue probada por duplicado usando las quince muestras de orina con el añadido. Los resultados demostraron que las variaciones de la densidad de la muestra no afectan los resultados de las pruebas.

Efecto del pH urinario

El pH de una alícuota negativa de orina se ajustó a un pH de 5 a 9 con incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con benzoilecgonina a 150ng/mL y 450ng/mL. La orina de pH ajustado se probó con la el Panel de Prueba Rápida para COC por duplicado. Los resultados demuestran que las variaciones del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina benzoilecgonina positivo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con Panel de Prueba Rápida para COC reactiva a una concentración de 100µg/mL.

Compuestos Sin Actividad Cruzada

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaína
N Acetilprocainamida	Diflunisal	(±)-3,4-Metileno dióxido-Anfetamina	Promacina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-Metileno dióxido-Metanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D	D, l-propranolol
Amitriptilina	Doxilamina	Glucurónido	D-propoxifeno
Amobarbital	Éster metílico de ecgonina	Sulfato de morfina	D-pseudoefedrina
Amoxicilina	(-) - Efedrina-ψ	Ácido nalidixico	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Naloxona	Quinina
L-ascórbico	β-estradiol	La naltrexona	Ranitidina
Sulfato de dextroanfetamina	Estrona-3-sulfato	Naproxeno	Ácido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamida	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofeno	Nifedipina	Serotonina
Atropina	Furosemida	Norcodeína	Sulfamethazina
Ácido bencílico	Ácido genticico	Noretindrona	Sulindac
Ácido benzoico	Hemoglobina	D-Norpropoxifeno	Temazepam
benzphetamine	Hidralazina	Noscapina	Tetraciclina
Bilirubina	Hidroclorotiazida	D, L-octopamina	Tetrahydrocortisona
(±)-Bromfeniramina	Hidrocodona	Ácido oxálico	3-acetato de
Cafeína	Hidrocortisona	Oxazepam	Tetrahydrocortisona
Cannabidiol	O-ácido hipúrico	Ácido oxalínico	3- (glucurónido β-D)
Cannabinol	P-hidroxi-	Oxicodona	Tetrahydrozolina
Cloralhidrato	Metanfetamina	Oximetazolina	Tebaina
Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Papaverina	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Penicilina-G	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Pentobarbital	D, l-tirosina
(±)-Clorferinamina	Iproniazida	Perfenazina	Tolbutamida
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Fenciclidina	Triamtereno
Cloroquina	Isoxsuprine	Fenelzina	Trifluoperazina
Colesterol	Ketamina	Fenobarbital	Trimetoprim
Clomipramina	Ketoprofeno	Fentermina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	L-fenilefrina	Triptamina
Codeína	Levorfanol	B-feniletilamina	D, l-triptófano
Cortisona	Loperamida	Fenilpropanolamina	La tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	Prednisolona	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Dextrometorfano	Verapamilo
Desoxicorticosterona	Meprobamato		Zomepirac

[BIBLIOGRAFÍA]

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

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 in vitro		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



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: 1460333900
Fecha de revisión: 2025-07-23



**Panel de tests rapides COC (urine)
Notice d'emballage**

REF DCO-114 Français

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

Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le panel de tests rapides COC est un test immunologique chromatographique rapide pour le détection qualitative du métabolite de la cocaïne, la benzoylcgonine, dans l'urine humaine à un seuil concentration de 300 ng/mL. Ce test détectera d'autres composés apparentés. Veuillez vous référer à la section Tableau de spécificité analytique dans cette notice.

Ce test ne fournit qu'un résultat analytique 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 (GC/MS) 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 fumage de base libre. Elle est rapidement excrétée dans les urines, principalement sous forme de benzoylcgonine. 1,2 La benzoylcgonine, 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. 2 Le panel de tests COC (cocaïne) est un test urinaire rapide, réalisable sans instrument. Ce test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les concentrations élevées de métabolite de la cocaïne dans les urines. Le panel de tests rapides COC Le test donne un résultat positif lorsque le métabolite de la cocaïne dans l'urine dépasse 300 ng/ml . Il s'agit du seuil de dépistage suggéré pour les échantillons positifs, fixé par la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, États-Unis).

PRINCIPE

Le panel de tests rapides 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 médicamenteux pour les sites de liaison de l'anticorps. Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si la benzoylcgonine est présente en concentration inférieure à 300 ng/ml , elle ne saturera pas les sites de liaison de l'anticorps lors du test. Les particules recouvertes d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugué de benzoylcgonine immobilisé et un Une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test. Si le taux de benzoylcgonine est supérieur 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-benzoylcgonine et un conjugué benzoylcgonine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans la ligne témoin.

PRÉCAUTIONS

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

- Réserver 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 jusqu'à 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 (2-30 °C). Le test est stable pendant toute la durée de conservation. date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l'étiquette de la boîte fermée. Le test doit rester dans le Conservé dans le sachet ou la boîte hermétiquement fermé(e) jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER** . Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

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 limpide à analyser.

Collecte de spécimens

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

MATÉRIEL FOURNI

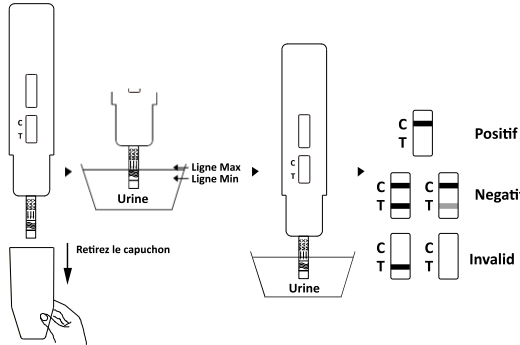
- Panneaux de test
- Notice d'emballage
- Récipient de collecte d'échantillons
- Minuteur

Matériel requis mais non fourni

MODE D'EMPLOI

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

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le panneau de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure .
2. Retirez le bouchon.



3. Avec la flèche pointée vers l'échantillon d'urine, immergez la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, sans dépasser la flèche sur la bandelette de test .**
4. Remettez le capuchon et placez le panneau de test sur une surface plane non absorbante.
5. Démarrez le chronomètre et attendez que la ou les lignes colorées apparaissent.
6. Le résultat doit être lu après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

NÉGATIF : Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone témoin (C) et une autre ligne colorée apparente doit se trouver dans la zone test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration de benzoylcgonine 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 de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de benzoylcgonine est supérieure au niveau détectable de 300 ng/mL .

INVALIDE : La ligne de contrôle ne s'affiche 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 un nouveau panneau de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le panneau de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE 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 panneau de test ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs dans le cadre de bonnes pratiques de test en laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances correctes du test.

LIMITATIONS

1. Le Le panel de tests rapides COC fournit uniquement un résultat analytique 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 (GC/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 en dessous du seuil de détection.

6. Le test ne fait pas de distinction entre les drogues et certains médicaments.

VALEURS ATTENDUES

Ce résultat négatif indique que la concentration de benzoylcgonine est inférieure au seuil détectable de 300 ng/ml. Un résultat positif signifie que la concentration de benzoylcgonine est supérieure à 300 ng/ml. Le panel de tests rapides COC a une sensibilité de 300 ng/ml.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

Une comparaison a été réalisée en utilisant le panel de tests rapides COC et un 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
	Positif	Négatif	
Le panel de tests rapides COC	Résultats Positif	40	40
	Résultats Négatif	0	60
Résultats totaux			100
% d'accord avec ce test rapide			>99,9 %

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du panel de tests rapides 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	
Le panel de tests rapides COC	Résultats Positif	111	114
	Résultats Négatif	2	136
Résultats totaux			250
% d'accord avec ce test rapide			98,2 %

Analytique Spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par le panel de tests rapides COC à 5 minutes.

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

Analytique Sensibilité

Un pool d'urine sans drogue a été enrichi en benzoylcgonine 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 démontre une précision supérieure à 99 % à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

Concentration de benzoylcgonine (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 par des non-initiés , utilisant trois lots de produits différents, 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 benzoylcgonine , 25 % de benzoylcgonine au-dessus et en dessous du seuil, et 50 % de benzoylcgonine au-dessus et en dessous du seuil de 300 ng/ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont présentés ci - dessous :

de benzoylcgonine (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 urinaires normales, élevées et basses ont été enrichis avec 150 ng/ml et 450 ng/ml de benzoylcgonine. Le panel de tests rapides 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 benzoylécgonine à 150 ng/ml et 450 ng/ml . L'urine enrichie et au pH ajusté a été testée en double avec le panel de tests rapides COC . Les résultats démontrent que les variations de pH n'interfèrent pas avec les performances du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans des urines sans drogue ou positives à la benzoylécgonine . Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lors du test rapide COC à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réaction croisée













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
Amitriptyline	Doxylamine	methamphetamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine-3- -D	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	glucuronide	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
L-Ascorbic acid	-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-(-D glucuronide)
Cannabiol	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
Chloroquine	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	-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac

Dextromethorphan

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979 ; 25:264
2. Ambre JJ Anal. Toxicol. 1985 ; 9:241
3. Baselt RC. Elimination des médicaments et produits chimiques toxiques chez l'homme. 2e éd. Biomedical Publ., Davis, Californie, 1982 : 488
4. Hawks RL, CN Chiang. *Tests urinaires pour la détection de drogues*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Monographie de recherche 73, 1986.

Indice 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



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.

Numéro : 1460333900
 Date de révision : 2025-07-23

SPINREACT Painel de Medição para Teste Rápido de COC (Urina)
Instruções de uso

REF DCO-114 | Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa do metabólito da Cocaína presente em urina humana.

Apenas para diagnóstico profissional *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Painel de Medição para Teste Rápido de COC é um imunoensaio cromatográfico rápido destinado para a detecção qualitativa do metabólito da cocaína, Benzoilecgonina presente em urina humana, com uma concentração limite de 300 ng/mL. Este teste detectará outros compostos relacionados, favor consultar a tabela de especificidade analítica presente na Instruções de uso.

Este ensaio estabelece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Deve-se utilizar um método químico alternativo mais específico para a obtenção de um resultado analítico confirmado. O método de confirmação desejável é cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS). A consideração clínica e o julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste do abuso de estupefacientes, especialmente ao utilizar resultados positivos preliminares.

RESUMO

A cocaína é um potente estimulante do sistema nervoso central (CNS) e um anestésico local. Inicialmente, provoca extrema energia e agitação, enquanto gradualmente resulta em tremores, hipersensibilidade e espasmos. Se administrado em grandes quantidades, a cocaína causa febre, falta de resposta e dificuldade em respirar e perda de consciência. A cocaína é frequentemente auto-administrada por inalação nasal, injeção intravenosa e fumo de base livre. É excretada na urina em um curto espaço de tempo principalmente como Benzoilecgonina.^{1,2} Benzoilecgonina, um metabólito principal da Cocaína, possui meia-vida biológica mais longa (5 - 8 horas) do que a Cocaína (0,5 - 1,5 horas), onde pode ser geralmente detectado por 24-48 horas após a exposição à cocaína.² O Painel de Medição para Teste de COC (Cocaína) é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem a necessidade de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar selectivamente níveis elevados do metabólito da cocaína na urina. O Painel de Medição para Teste Rápido de COC produz um resultado positivo quando o metabólito da cocaína presente em urina excede 300ng/ml. Este é o limite de triagem sugerido para amostras positivas definido pela "Substance Abuse and Mental Health Services Administration" (SAMHSA, USA).

PRINCÍPIO

O Painel de Medição para Teste Rápido de COC é um imunoensaio com base no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado da droga pelos locais de ligação do anticorpo. Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por acção capilar. Se a Benzoilecgonina estiver presente na amostra de urina abaixo de 300ng/ml, não saturará os locais de ligação do anticorpo no teste. As partículas revestidas de anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de Benzoilecgonina imobilizado, será visível uma linha colorida na região da linha de teste. Se o nível de Benzoilecgonina estiver acima de 300ng/ml, a linha colorida não se formará na região da linha de teste, pois saturará todos os locais de ligação dos anticorpos.

Uma amostra de urina positiva para droga não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa para droga ou uma amostra contendo uma concentração de droga menor do que o ponto de corte irá gerar uma linha na linha de teste região. Uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controlo, a fim de servir como um controlo do procedimento, a indicar que o volume adequado da amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas acopladas a anticorpos monoclonais de camundongo anti-benzoilecgonina e conjugado de proteína de benzoilecgonina. O sistema de linha de controlo emprega um anticorpo de cabra.

PRECAUÇÕES

Antes de realizar o teste, favor ler todas as informações presentes nesta Instruções de uso.

- Apenas para diagnóstico médico ou profissional *in vitro*. Não utilizar após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até a sua utilização.
- Deve-se considerar que todas as amostras são potencialmente perigosas, por conseguinte, devem ser tratadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser descartado conforme os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Realizar o armazenamento conforme embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada ou na etiqueta do recipiente fechado. O teste deve permanecer na embalagem lacrada ou vasilha fechada até a sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
Análise de Urina

A amostra de urina deve ser coletada em recipiente limpo e seco. Pode-se utilizar urina recolhida a qualquer hora do dia. As amostras de urina que exibem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra clara para teste.

Coleta de Espécimes

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento de longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. Amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Painéis de Teste
- Instruções de uso
- Recipiente de recolha de amostra
- Temporizador

Material fornecido

Materiais necessários, mas não fornecidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Deixar a bolsa atingir a temperatura ambiente antes de a abrir. Remover o painel de teste da embalagem selada e utilizá-lo dentro de uma hora.
2. Remover a tampa.
3. Com as setas a apontar para a amostra de urina, imergir o painel de teste verticalmente na amostra de urina por pelo menos 10 a 15 segundos. **Imergir a tira pelo menos até o nível das linhas onduladas, mas não acima da seta no painel de teste.**
4. Reposicionar a tampa e posicionar o painel de teste em uma superfície plana não absorvente.
5. Iniciar o temporizador e esperar até que as linhas coloridas tornem-se visíveis.
6. O resultado deve ser lido em **5 minutos**. Não interpretar o resultado após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

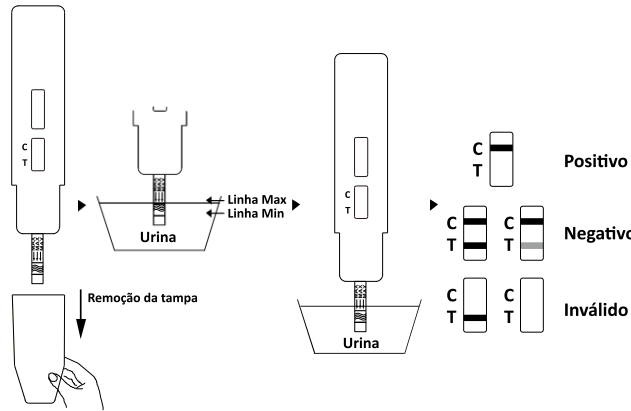
(Consultar a ilustração)

NEGATIVO:* Duas linhas tornam-se visíveis. Uma linha de cor deve estar na região de controlo (C), e outra linha de cor aparente deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Benzoilecgonina está abaixo do nível detectável de 300ng/ml.

***NOTA:** A tonalidade da cor na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que houver uma linha de cor ténue.

POSITIVO: Uma linha colorida torna-se na visível região de controlo (C). Nenhuma linha torna-se na visível na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Benzoilecgonina está acima do nível detectável de 300ng/ml.

INVÁLIDO: A linha de controlo não torna-se na visível. As causas mais prováveis para falha da linha de controlo são a insuficiência de volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorrectas. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo painel de teste. Se o problema persistir, deixar de utilizar o painel de teste imediatamente e contactar o distribuidor local.



CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo de procedimento está incluído no teste. Considera-se m controlo de procedimento interno quando uma linha colorida torna-se na visível na região de controlo (C). Pois confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correcta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este painel de teste; entretanto, a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como boas práticas de teste de laboratório.

LIMITAÇÕES

1. O Painel de Teste Rápido de COC fornece apenas um resultado analítico qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser usado para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método confirmatório preferido. 1,2
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados errôneos.

3. Adulterantes, como água sanitária e/ou alúmen, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.

4. Um resultado positivo indica a presença da droga ou de seus metabólitos, mas não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou a concentração na urina.
5. Um resultado negativo não indica necessariamente urina livre de drogas. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.

6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

VALORES ESPERADOS

Este resultado negativo indica que a concentração de Benzoilecgonina está abaixo do nível detectável de 300ng/ml. O resultado positivo indica que a concentração de Benzoilecgonina está acima do nível de 300ng/ml. O Painel de Medição para Teste Rápido de COC possui uma sensibilidade de 300ng/ml

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Uma comparação lado a lado foi conduzida ao utilizar-se o Painel de Medição para Teste Rápido de COC e um teste rápido COC disponível comercialmente. O teste foi realizado em 100 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o teste de triagem de drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Outro Teste Rápido de COC			Resultados Totais
	Resultados Positivo	Resultados Negativo		
Painel de Medição para Teste Rápido de COC	Positivo	40	0	40
	Negativo	0	60	60
Resultados Totais	40	60	100	
% de concordância com este teste rápido	>99,9%	>99,9%	>99,9%	

Uma comparação lado a lado foi conduzida ao utilizar-se o Painel de Medição para Teste Rápido de COC e GC/MS no ponto de corte de 300ng/ml. O teste foi realizado em 250 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o teste de triagem de drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Painel de Medição para Teste Rápido de COC	Positivo	3	114
	Negativo	11	136
Resultados Totais	113	137	250
% de concordância com este teste rápido	98,2%	97,8%	98,0%

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são detectados positivamente na urina pelo Painel de Medição para Teste Rápido de COC em 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/ml)	Composto	Concentração (ng/ml)
Benzoilecgonina	300	Cocaetileno	20.000
Cocaína HCl	200	Ecgoina HCl	30.000

Sensibilidade Analítica

Um agrupamento de urina livre de drogas foi enriquecido com Benzoilecgonina sob as seguintes concentrações: 0ng/ml, 150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml e 900ng/ml. O resultado demonstra >99% de precisão a 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados estão resumidos a seguir:

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

Precisão

Conduziu-se um estudo em três hospitais por leigos com a utilização de três lotes diferentes de produto para demonstrar a precisão em operação, entre a operação e entre a precisão do operador. Conforme o GC/MS, forneceu-se em cada local um painel semelhante de amostras codificadas sem Benzoilecgonina, 25% de Benzoilecgonina acima e abaixo do limite e 50% de Benzoilecgonina acima e abaixo do limite de 300ng/ml. Os resultados são fornecidos 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 Específica Urinária

Adicionou-se quinze amostras de urina de gravidades específicas normal, alta e baixa com 150ng/ml e 450ng/ml de Benzoilecgonina. O Painel de Medição para Teste Rápido de COC foi testada duplamente com a utilização das quinze amostras de urina puras e enriquecidas. Os resultados demonstram que faixas variáveis de gravidade específica urinária não afectam os resultados do teste.

Efeito do pH Urinário

Ajustou-se o pH de um agrupamento de urina negativa em alíquotas para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH, acrescido de Benzoilecgonina a 150ng/ml e 450ng/ml. A urina acrescida e com pH ajustado foi testada com o Painel de Medição para Teste Rápido de COC duplamente. Os resultados demonstram que faixas variáveis de pH não interferem no desempenho do teste.

Reactividade Cruzada

Conduziu-se um estudo para determinar a reactividade cruzada do teste com compostos tanto na urina livre de drogas quanto na urina positiva para a benzoilecgonina. Os seguintes compostos não mostram reactividade cruzada quando testados com o Painel de Medição para Teste Rápido de COC a uma concentração de 100µg/ml

Compostos Sem Reação Cruzada

Acetaminofeno	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaína
N-Acetilprocaïnâmica	Diflunisal	(±)-3,4-Metilenodiox-	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Anfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenidramina	(±)-3,4-Metilenodiox-	D,L-Propranolol
Amitriptilina	Doxilamina	Metanfetamina	D-Propoxifeno
Amobarbital	Ecgonina metiléster	Morfina-3- -D	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	(-)-ψ-Efedrina	Glucuronido	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Sulfato de Morfina	Quinina
Ácido L-ascórbico	-Estradiol	Ácido nalidixico	Ranitidina
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Naltrexona	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno	Serotonina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulfametazina
Ácido benzílico	Ácido gentísico	Nifedipino	Sulindaco
Ácido benzóico	Hemoglobina	Norcodeína	Temazepam
Benzfetamina	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona,
(±)-Bromfeniramina	Hidrocodona	Noscapina	3-Acetato
Cafeína	Hidrocortisona	D,L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Canabidiol	Ácido O-hidroxipúrico	Ácido oxálico	3-(-D glucuronídeo)
Canabinoil	p-Hidroxi-	Oxazepam	Tetrahydrozolina
Cloralidrato	Metanfetamina	Ácido oxolinico	Tebaina
Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tioridazina
Clortiazida	Imipramina	Papaverina	D,L-tirosina
(±)-Clorfeniramina	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Triantereno
Cloro	Isoxuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Cetamina	Fenciclidina	Trimetoprima
Clomipramina	Cetoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fentermina	D,L-triptofano
Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina	Tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	-Feniletilamina	Ácido úrico
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina	Verapamil
Desoxicorticosterona	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),Res earch Monograph 73, 1986

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		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 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: 14603333900
Data de revisão: 2025-07-23