

English

Intended Use

OnTrak TesTstik™ for Cocaine is an *in vitro* diagnostic test intended for professional use for the qualitative detection of cocaine metabolite in urine at or above a cutoff concentration of 300 ng/mL. OnTrak TesTstik for Cocaine is not intended for over-the-counter sale.

OnTrak TesTstik 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 confirmation method.¹ Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Summary

Cocaine, a natural product found in the leaves of the coca plant, is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic. Its pharmacological effects are identical to those of the amphetamines (also CNS stimulants), though cocaine has a shorter duration of action.² Cocaine induces euphoria, confidence and a sense of increased energy in the user; these psychological effects are accompanied by increased heart rate, dilation of pupils, fever, tremors, and sweating. The “crash” following a cocaine “high” is profound, ranging from irritability, lassitude, and the desire for more drug, to anxiety, hallucinations, and paranoia.^{3,4} Users may resort to other drugs at this time to relieve the depressive effects of the “crash.”²

Cocaine is traditionally administered intranasally or smoked in its purer, free-base form. Oral ingestion is ineffective, as cocaine is broken down in the gastrointestinal tract. It is absorbed readily across the mucous membranes of the nose and lungs into the circulation. Its effects are intense but short-lived. Cocaine is rapidly inactivated by hydrolysis of its ester linkages.^{1,5,6} Blood cholinesterases hydrolyze cocaine to ecgonine methyl ester, while hydrolysis of the parent drug to benzoylecgonine is thought to be nonenzymatic. Both of these metabolites may be further hydrolyzed to ecgonine. Unmetabolized cocaine has an affinity for fatty tissue and rapidly enters the brain. Cocaine metabolites, however, are more water soluble and are readily excreted in the urine along with some portion of unchanged drug.^{5,7} The prominent benzoylecgonine metabolite is the primary urinary marker for detecting cocaine use.^{1,5}

Tolerance has been observed with some chronic, high-dose users. Physical dependence does not appear to occur in abusers, although the development of strong psychological dependence is well known. Cessation of drug use may result in depression, hallucinations, and in extreme cases, psychosis.²

Test Principle

OnTrak TesTstik assays are based on the principles of microparticle capture inhibition. The test relies on the competition between drug, which may be present in the urine being tested, and drug conjugate immobilized on membrane for binding to antibody coated onto colored microparticles. When the TesTstik is immersed in the urine specimen, some of the specimen is absorbed into the TesTstik sample pad. The absorbed specimen travels through a reagent strip contained in the device by capillary action. In the reagent strip, the specimen rehydrates and mobilizes antibody-coated blue microparticles. The microparticle-urine suspension continues to migrate through the reagent strip and comes in contact with the immobilized drug conjugate. In the absence of drug in the urine, the antibody-coated microparticles bind to the drug conjugate and a blue band is formed at the result window (“negative” sign).

When drug is present in the specimen, it binds to the antibody-coated microparticles. If sufficient drug is present, the microparticles are inhibited from binding the drug conjugate and no blue band is formed at the result window. A presumptive positive (“non-negative”) sample causes the membrane to remain white (“positive” sign).

An additional antibody/antigen reaction occurs at the “TEST VALID” area. The “TEST VALID” blue band forms when anti-bovine serum albumin (anti-BSA) antibodies, which are imbedded in the reagent membrane, bind to the BSA antigen on the blue microparticles. The presence of the “TEST VALID” band indicates that the test has completed, the reagents are viable, and the results are ready to interpret.

Reagents

1. Blue-dyed microparticles coated with mouse monoclonal anti-benzoylecgonine antibody and BSA in a buffered solution containing preservative and dried onto a membrane.
2. Drug conjugates immobilized on membrane.
3. Mouse monoclonal anti-BSA antibody immobilized on membrane.

Precautions and Warnings

For *in vitro* diagnostic use. Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Storage and Stability

OnTrak TesTstik should be stored at room temperature, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), in the original foil pouch. If the foil pouch containing the TesTstik is damaged (e.g., a hole or tear), do not use that TesTstik. Do not use the TesTstik after the expiration date printed on the foil pouch.

Specimen Collection and Preparation

OnTrak TesTstik is formulated for use with urine specimens. Fresh urine specimens do not require any special handling or pretreatment. No additives or preservatives are required. It is recommended that specimens be stored refrigerated (2 - 8 °C or 36 - 46 °F) and tested within two days of collection. For prolonged storage, freezing is recommended.

Specimens containing human-sourced materials should be handled as if potentially infectious. Use safe laboratory procedures such as those outlined in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Testing Procedure

Materials provided

50 individually packaged OnTrak TesTstik for Cocaine sticks

Ancillary materials

	Part No.	Quantity
Evidence Tape	42212	100 strips/pkg.
Latex Gloves	42210	50 pairs
Collection Cups	47123	100 cups/box
Adulteration Strips	3111407	25 strips/box

Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material.

Assay

OnTrak TesTstik is ready for use directly from the foil pouch and must be used within eight hours after removal from the pouch. This time frame may be shorter in high humidity climates. Do not open the foil pouch unless it is at room temperature (15 - 30 °C or 59 - 86 °F).

Specimens should be between room temperature and body temperature 15 - 37 °C (59 - 99 °F). If the specimen was refrigerated, allow it to reach room temperature before testing. To ensure a sufficient quantity of sample for confirmation testing (as necessary), collect a minimum of 30 mL of sample.

1. To expose the sample pad, pull the protective slide back until it stops (up to the "Dip" line).
2. Gently immerse the exposed sample pad into the specimen until the specimen reaches the dip line. Do not immerse the entire device into the specimen. Keep the OnTrak TesTstik for Cocaine in the specimen for approximately 10 seconds.
3. Remove the OnTrak TesTstik for Cocaine from the specimen and while holding the OnTrak TesTstik for Cocaine over the specimen, push the protective slide back over the sample pad until it stops. Allow the test to proceed until a blue band is observed in the "TEST VALID" window (see Results section below). The OnTrak TesTstik for Cocaine may be placed down or held while the test is developing. There is no required timing step. Note: If the Test Valid band does not appear, re-dip the OnTrak TesTstik for Cocaine for approximately 10 seconds. Allow to sit undisturbed for an additional 1-3 minutes. Once the Test Valid band forms, proceed to step 4.
4. Remove the tab that covers the result window from the protective slide. Read and record the result.

Quality Control

Quality control testing at regular intervals is good laboratory practice and may be required by federal, state, or local guidelines. Always check with the appropriate licensing or accrediting bodies to ensure your quality control program meets the established standards.

Internal control: Each OnTrak TesTstik COC has built-in process controls. The "TEST VALID" band is an internal POSITIVE process control. A blue "TEST VALID" band should always appear if an adequate sample volume is used, the sample and reagent are wicking on the membrane, and the reagents in the "TEST VALID" band and the conjugate-color indicator are working. In addition, the background in the result window should become clear and provide a distinct result. If smears of color appear in the background, nonspecific binding of the antibody may be occurring, making the test result difficult to interpret. The clearing of the result window background may be considered an internal NEGATIVE process control. If the "TEST VALID" band does not appear in the test window, or the background does not clear, then the test is not valid and a new test must be performed.

External control: The use of external positive and negative controls is recommended to test each shipment of product or when a new lot is used. Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material. The controls should produce the expected results. If expected results are not obtained, do not run test specimens, and contact Customer Technical Support. Follow the appropriate federal, state and local guidelines when running external controls.

Results

Once a full, partial or broken blue band is formed in the "TEST VALID" window (in approximately 3 minutes) remove the cover tab and interpret results as either presumptive positive or negative. Results may be interpreted for up to 30 minutes after the "TEST VALID" band forms.

A negative result is the presence of a blue band ("negative" sign) anywhere in the test result window. Since a negative sample may give a faint or incomplete color band, **any** full, partial or broken band in the test result window indicates a negative result.

A presumptive positive result (drug present at or above the cutoff) is the lack of a blue band in the test result window. The window appears as a white plus (+) sign.

Limitations

See Specific Performance Characteristics for information on substances tested for cross-reactivity in this assay. There is the possibility that other substances and/or factors may interfere with the test and cause erroneous results (e.g., technical or procedural errors). Adulteration of the sample with oxidizing agents and/or acidic or alkaline agents can cause erroneous results. If adulteration is suspected, another sample should be collected and a new OnTrak TesTstik used. For information on how adulterants may affect the performance of this assay, contact Customer Technical Support.

A presumptive positive result with this assay indicates the presence of drug or drug metabolites in urine but does not reflect the degree of intoxication.

Specific Performance Characteristics⁸

Accuracy

OnTrak TesTstik for Cocaine was evaluated using specimens screened by an automated immunoassay and confirmed positive by GC/MS (at a 150 ng/mL cutoff). Fifty samples positive for cocaine were positive by OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS
		+
TesTstik	+	50
	-	0

One hundred six urine samples, obtained from a clinical laboratory and screened negative by an automated immunoassay relative to a 300 ng/mL cutoff for cocaine were evaluated and found negative using OnTrak TesTstik.

All positive and negative samples were also assayed by, and compared to, Abuscreen OnTrak for Cocaine (300 ng/mL). All samples demonstrated 100% agreement between the two assays.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106

Precision

The precision of OnTrak TesTstik for Cocaine was determined by testing various concentrations of drug standards for the primary drugs or drug metabolites detected by this system. All lots are required to minimally perform with a greater than 95% confidence level that negative results will be attained with drugs at 25% (¼ x) of their respective cutoff concentrations, and a greater than 95% confidence level that positive results will be attained with drugs at 150% (1½ x) of their respective cutoff concentrations.

Specificity

The following structurally similar compounds for cocaine were tested for cross-reactivity with OnTrak TesTstik for Cocaine. Each compound tested was prepared in normal human urine. The results are expressed as that amount of the compound capable of giving a result equivalent to the cutoff of the assay.

Cocaine-related compounds	Approx. ng/mL equivalent to 300 ng/mL benzoyllecgonine	Approx. percent cross-reactivity
Cocaine HCl	40,000	0.75
Ecgonine HCl	>100,000	<0.3
Ecgonine methyl ester HCl	>100,000	<0.3



1 Gently tear open the foil pouch to remove the stick. Pull the protective slide back to expose the sample pad.



2 Immerse the sample pad into the specimen until the specimen reaches the DIP LINE. Hold the stick in the specimen for approximately 10 seconds.



3 Remove the stick from the specimen. While holding the stick over the specimen cup, push the protective slide back over the sample pad.

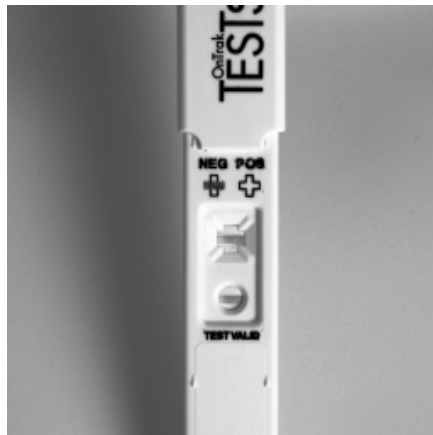
Test complete— ready to interpret results



Test NOT complete— DO NOT interpret results



4 Allow the test to proceed until a blue band forms in the “TEST VALID” window (see example on the LEFT). Test is NOT complete until a blue band forms in the “TEST VALID” window (see example on the RIGHT). Once the “TEST VALID” line appears, remove the cover tab and interpret results.



5 A blue band in the result window indicates a NEGATIVE result.



6 No color in the result window indicates a POSITIVE result. The window appears as a white plus (+) sign.

Cross-Reactivity with Additional Drugs

The following compounds were tested at 100,000 ng/mL and found not to cross-react with the OnTrak TesTstik for Cocaine assay.

Acetaminophen	Estriol
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen
Aminopyrine	Furosemide
Amitriptyline	Gentisic acid
Amobarbital	Glutethimide
Amphetamine	Guaiacol glycerol ether
Ampicillin	Hydrochlorothiazide
Ascorbic acid	<i>p</i> -Hydroxyamphetamine
Aspartame	Ibuprofen
Atropine	Imipramine
Benzocaine	Isoproterenol
Benzphetamine	Ketamine
Butabarbital	LSD
Caffeine	Lidocaine
Calcium hypochlorite	MDA
Chlordiazepoxide	MDMA
Chloroquine	Melanin
Chlorpheniramine	Meperidine
Chlorpromazine	Methadone
Codeine	Methamphetamine
Dextromethorphan	Methaqualone
Dextropropoxyphene	Methylphenidate
Diazepam	Methyprylon
Diphenhydramine	Morphine Sulfate
Diphenylhydantoin	Naloxone
Dopamine	Naltrexone
Doxylamine	Naproxen
Ephedrine	Niacinamide
Epinephrine	Nordiazepam
Erythromycin	Norethindrone

Norpseudoephedrine	Promethazine
Oxazepam	Pseudoephedrine
Penicillin G	Quinidine
Pentobarbital	Quinine
Phencyclidine	Secobarbital
β -Phenethylamine	Sulindac
Phenobarbital	Δ^9 -THC-9-carboxylic acid
Phenothiazine	Tetracycline
Phentermine	Tetrahydrozoline
Phenylbutazone	Trifluoperazine
Phenylephrine	Tyramine
Phenylpropanolamine	Verapamil
Procaine	

References

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
3. Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm*. 1976;2:251.
4. Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med*. 1976;295:448.
5. Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol*. 1969;21:135S.
6. Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci*. 1977;22:697.
7. Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther*. 1979;25:464.
8. Data on file at Varian, Inc.


www.varian-on-site.com



Technical Support

Within USA: 1-800-737-9667

Outside USA: 00 1 (949) 770-9381, extension 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 The Netherlands

Patent number: 5,770,458

16151 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Verwendungszweck

OnTrak TesTstik™ für Kokain ist ein für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmter *In-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis von Kokain-Metaboliten im Urin mit einer Nachweisgrenze von 300 ng/ml. OnTrak TesTstik für Kokain ist nicht für den freien Verkauf bestimmt.

OnTrak TesTstik liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Analyseergebnisses muss ein anderes spezifischeres chemisches Testverfahren angewandt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.¹ Jedes Ergebnis eines Drogentests muss klinisch bewertet und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn das vorläufige Testergebnis positiv ist.

Zusammenfassung

Kokain, eine in den Blättern der Kokapflanze natürlich vorkommende Substanz, ist ein hochwirksames Stimulans des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein Lokalanästhetikum. Kokain besitzt die gleichen pharmakologischen Eigenschaften wie Amphetamine (ebenfalls Stimulanzien des ZNS), wobei Kokain eine kürzere Wirkdauer aufweist.² Kokain führt beim Anwender zu Euphorie, erhöhtem Selbstvertrauen und einem Gefühl gesteigerter Leistungsfähigkeit. Mit diesen psychologischen Effekten gehen erhöhte Herzfrequenz, Pupillenerweiterung, Fieber, Tremor und Schwitzen einher. Der „Absturz“ nach einem Kokain-„High“ ist ausgeprägt; die Symptome reichen von Reizbarkeit, Mattigkeit, und dem Verlangen nach mehr Droge bis hin zu Angst, Halluzinationen und Paranoia.^{3,4} Dabei können Kokain-Anwender zu anderen Drogen greifen, um die durch den „Absturz“ verursachte Depression abzufangen.²

Kokain wird üblicherweise intranasal angewendet oder in seiner reineren Form als freie Base geraucht. Bei oraler Einnahme ist es wirkungslos, da Kokain im Gastrointestinaltrakt abgebaut wird. Es wird schnell über die Schleimhäute in der Nase und in der Lunge resorbiert und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkungen von Kokain sind intensiv jedoch nur von kurzer Dauer. Der Abbau erfolgt rasch durch hydrolytische Spaltung der Ester-Bindungen.^{1,5,6} Im Blut vorhandene Cholinesterasen hydrolysieren Kokain zu Ecgoninmethylester. Die Hydrolyse der Muttersubstanz zu Benzoyllecgonin erfolgt wahrscheinlich auf nicht-enzymatischem Weg. Beide Metaboliten können weiter zu Ecgonin hydrolysiert werden. Nicht-metabolisiertes Kokain weist eine Affinität zum Fettgewebe auf und gelangt rasch ins Gehirn. Die Kokain-Metaboliten hingegen sind eher wasserlöslich und werden daher zusammen mit einem kleineren Anteil unveränderter Droge schnell im Urin ausgeschieden.^{5,7} Der Hauptmetabolit Benzoyllecgonin ist der wichtigste Urinmarker zum Nachweis eines Kokain-Gebrauchs.^{1,5}

Bei chronischem Missbrauch von hohen Dosen wurde eine Toleranzentwicklung beobachtet. Der Kokain-Missbrauch scheint zu keiner körperlichen Abhängigkeit zu führen, allerdings ist die Entwicklung einer starken psychischen Abhängigkeit gut belegt. Das Absetzen der Droge kann zu Depressionen, Halluzinationen und im Extremfall zu Psychosen führen.²

Testprinzip

Die OnTrak TesTstik-Tests beruhen auf dem Prinzip der Bindungshemmung an Mikropartikel. Der Test basiert darauf, dass die evtl. in der Urinprobe enthaltene Droge mit einem auf einer Membran fixierten Drogen-Konjugat um die Bindung an mit Antikörpern beschichtete farbige Mikropartikel konkurriert.

Wenn der TesTstik in die Urinprobe getaucht wird, wird ein Teil der Probe in das Probenfeld des TesTstik aufgesaugt. Die aufgenommene Probe wandert mittels Kapillarkraft durch einen im Testträger enthaltenen Reagenzstreifen. Im Reagenzstreifen rehydriert und mobilisiert die Probe die mit Antikörpern beschichteten blauen Mikropartikel. Die Mikropartikel-Urin-Suspension wandert weiter durch den Reagenzstreifen und kommt in Kontakt mit dem fixierten Drogen-Konjugat. Fehlt die Droge im Urin, binden sich die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel an das Drogen-Konjugat, und im Ergebnisfenster entsteht ein blauer Strich (Zeichen für „Negativ“).

Wenn dagegen Drogen in der Probe enthalten sind, binden sie sich an die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel. Ist genügend Droge in der Urinprobe vorhanden, werden die Mikropartikel daran gehindert, sich an das fixierte Drogen-Konjugat zu binden, so dass sich im Ergebnisfenster kein blauer Strich ausbildet. Eine vorläufig positive Probe („nicht negativ“) bewirkt, dass die Membran im Ergebnisfenster weiß bleibt (Zeichen für „Positiv“).

Eine weitere Antikörper/Antigen-Reaktion läuft im „TEST VALID“-Fenster ab. Der blaue Strich im „TEST VALID“-Fenster entsteht, wenn sich Antikörper gegen Rinder-Serumalbumin (Anti-BSA), die in die Reagenzstreifen-Membran eingebettet sind, an die BSA-Antigene auf den blauen Mikropartikeln binden. Das Erscheinen des „TEST VALID“-Strichs zeigt an, dass der Test beendet ist, die Reagenzien funktionsfähig sind und das Testergebnis ausgewertet werden kann.

Reagenzien

1. Blaugefärbte Mikropartikel, beschichtet mit monoklonalen Maus-Anti-Benzoyllecgonin-Antikörpern und BSA in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsmittel, als Trockenreagenzien auf einer Membran.
2. Drogen-Konjugat fixiert auf einer Membran.
3. Monoklonale Maus-Anti-BSA-Antikörper fixiert auf einer Membran.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Für alle Laborreagenzien gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Die Entsorgung allen Abfallmaterials sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien geschehen.

Lagerung und Stabilität

OnTrak TesTstik ist in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur von 15 - 30 °C (59 - 86 °F) zu lagern. Ist die Folienpackung, die den TesTstik enthält, beschädigt (z. B. Loch oder Riss in der Verpackung), TesTstik nicht verwenden. TesTstik nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Probengewinnung und Vorbereitung

OnTrak TesTstik ist zum Einsatz mit Urinproben bestimmt. Frische Urinproben benötigen keine besondere Handhabung oder Aufbereitung. Es sind keine Zusätze oder Konservierungsmittel erforderlich. Urinproben sollten gekühlt (2 - 8 °C bzw. 36 - 46 °F) aufbewahrt werden und innerhalb von zwei Tagen nach Gewinnung untersucht werden. Proben, die länger als 2 Tage aufbewahrt werden, sollten eingefroren werden.

Proben, die Humanmaterial enthalten, sind als potenziell infektiös zu handhaben. Entsprechende Laborrichtlinien zur sicheren Anwendung sind zu befolgen, wie beispielsweise in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395) aufgeführt.

Durchführung des Tests

Mitgelieferte Materialien

50 einzeln verpackte OnTrak TesTstik für Kokain

Hilfsmaterialien

	Artikelnr.	Menge
Beweisband	42212	100 Streifen/Packung
Latex-Handschuhe	42210	50 Paar
Probenbecher	47123	100 Becher/Packung
Verunreinigungsstreifen	3111407	25 Streifen/Packung

Wenden Sie sich an den Customer Technical Support (Technischer Support), um Informationen über im Handel verfügbares Kontrollmaterial zu erhalten.

Gebrauchsanweisung

OnTrak TesTstik ist sofort nach Entnahme aus der Folienverpackung einsatzbereit und ist innerhalb von 8 Stunden nach Entnahme zu verwenden. Dieser Zeitraum kann unter extrem feuchten klimatischen Bedingungen verkürzt sein. Öffnen Sie die Folienverpackung nur bei Zimmertemperatur (15 - 30 °C bzw. 59 - 86 °F).

Die Proben sollten Zimmertemperatur bis Körpertemperatur, d. h. 15 - 37 °C (59 - 99 °F) aufweisen. Falls die Probe gekühlt wurde, sollte sie vor dem Test Zimmertemperatur erreicht haben. Um eine ausreichende Probenmenge für Bestätigungstests zur Verfügung zu haben, sollten mindestens 30 ml Urin gesammelt werden.

1. Die Schutzkappe des Probenkissens vollständig bis zum Anschlag zurückziehen (bis zur markierten Linie).
2. Das freigelegte Probenkissen vorsichtig bis zur markierten Linie in die Probe eintauchen. Nicht den ganzen Testträger in die Probe bringen. Den OnTrak TesTstik für Kokain ungefähr 10 Sekunden lang in der Probe halten.
3. Den OnTrak TesTstik für Kokain aus der Probe nehmen und die Schutzkappe wieder über das Probenkissen bis zum Anschlag zurückschieben. Dabei den OnTrak TesTstik für Kokain über dem Probenbehälter halten. Die Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe folgenden Abschnitt „Testergebnisse“). Der OnTrak TesTstik für Kokain kann während des Testablaufs abgelegt oder in der Hand behalten werden. Eine Zeitmessung ist nicht notwendig. Hinweis: Falls die „Test Valid“-Striche nicht erscheinen, tauchen Sie den OnTrak TesTstik für Kokain nochmals etwa 10 Sekunden ein. Lassen Sie ihn weitere 1-3 Minuten ungestört ruhen. Nachdem sich die „Test Valid“-Striche gebildet haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernen. Dadurch wird das Ergebnisfenster freigelegt. Testergebnis ablesen und dokumentieren.

Qualitätskontrolle

Eine in regelmäßigen Abständen durchgeführte Qualitätskontrolle sollte in einem Labor üblich sein und kann durch behördliche Richtlinien gefordert werden. Es ist immer bei den entsprechenden Einrichtungen, die Genehmigungen oder Zulassungen erteilen, nachzufragen, um sicherzustellen, dass die verwendete Qualitätskontrolle den geltenden Standards entspricht.

Interne Kontrolle: Jeder OnTrak TesTstik COC verfügt über eine eingebaute Kontrolle. Der „TEST VALID“-Strich ist eine interne POSITIVE Verlaufskontrolle. Ein blauer „TEST VALID“-Strich sollte immer dann erscheinen, wenn eine ausreichende Probenmenge verwendet wird, die Probe und das Reagenz an der Membran entlang laufen und das Reagenz im „TEST VALID“-Fenster und der Indikator mit Farbenkonjugat funktionsfähig sind. Darüber hinaus sollte der Hintergrund des Ergebnisfensters klar erkennbar werden und ein deutliches Ergebnis zeigen. Wenn im Hintergrund Farbvermischungen erscheinen, kann eine unspezifische Antikörperbindung vorliegen, die die Interpretation des Testergebnisses erschwert. Das Aufklaren des Ergebnisfensters kann als interne NEGATIVE Kontrolle angesehen werden. Erscheint der „TEST VALID“-Strich nicht im Testfenster oder ist der Hintergrund nicht klar erkennbar, ist der Test nicht gültig, und ein neuer Test sollte durchgeführt werden.

Externe Kontrolle: Es wird empfohlen, eine positive und negative Kontrolle immer dann durchzuführen, wenn eine neue Lieferung oder eine neue Charge angebrochen wird. Wenden Sie sich wegen Informationen über im Handel erhältlichem Kontrollmaterial an den Customer Technical Support. Diese Kontrollmessungen sollten die erwarteten Ergebnisse erbringen. Falls diese nicht erzielt werden, sollten keine Urinproben getestet werden, und es sollte technische Hilfestellung über den Customer Technical Support angefordert werden. Bei der Durchführung externer Kontrollen ist nach den entsprechenden behördlichen Richtlinien vorzugehen.

Testergebnisse

Sobald sich ein vollständiger oder unterbrochener blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster gebildet hat (nach etwa 3 Minuten), sollte die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernt werden und das Testergebnis als vorläufig positiv oder negativ bewertet werden. Testergebnisse können bis zu 30 Minuten nach Ausbildung des „TEST VALID“-Strichs ausgewertet werden.

Als negatives Testergebnis gilt das Vorhandensein eines blauen Strichs (Zeichen für „Negativ“) innerhalb des Ergebnisfensters. Da eine negative Probe auch einen blassen oder unvollständigen Farbstrich ergeben kann, wird das Vorhandensein von **allen** Strichen, ob vollständig oder unterbrochen, im Ergebnisfenster als negatives Testergebnis gewertet. Ein vorläufig positives Testergebnis (d. h. Droge in einer Konzentration an oder über der Nachweisgrenze) liegt vor, wenn im Ergebnisfenster kein blauer Strich zu erkennen ist. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

Leistungsgrenzen

Substanzen, die auf Kreuzreaktivität mit diesem Test überprüft wurden, sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ aufgeführt. Es besteht die Möglichkeit, dass andere Substanzen und Faktoren den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen (z. B. technische Fehler oder Verfahrensfehler). Verunreinigungen der Proben mit Oxidantien und/oder sauren oder basischen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Falls eine Verunreinigung vermutet wird, sollte eine frische Probe gewonnen und ein neuer OnTrak TesTstik verwendet werden. Informationen über den Einfluss von bestimmten Verunreinigungen auf diesen Test können beim Customer Technical Support erfragt werden.

Ein vorläufig positives Ergebnis mit diesem Test zeigt an, dass die Urinprobe die Droge oder deren Metaboliten enthält, sagt jedoch nichts über den Grad der Intoxikation aus.

Leistungsmerkmale⁸

Genauigkeit

OnTrak TesTstik für Kokain wurde gegen Proben evaluiert, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und mittels GC/MS als positiv bestätigt wurden (bei einer Nachweisgrenze von 150 ng/ml). Von 50 Kokain-positiven Proben wurden 50 mittels OnTrak TesTstik als positiv identifiziert (100 %).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

106 Urinproben aus einem klinischen Labor, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und in Bezug auf eine Nachweisgrenze für Kokain von 300 ng/ml als negativ bewertet wurden, wurden mit OnTrak TesTstik überprüft und testeten ebenfalls negativ. Alle positiven und negativen Proben wurden auch mit Abuscreen OnTrak für Kokain (300 ng/ml) vergleichend gemessen. Bei allen Proben wurde eine 100%ige Übereinstimmung zwischen den beiden Tests festgestellt.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106



1 Vorsichtig die Folienverpackung aufreißen und den Testträger herausnehmen. Die Schutzkappe zurückziehen und das Probenkissen freilegen.



2 Das Probenkissen bis zur markierten Linie (DIP LINE) in die Probe tauchen. Den Testträger 10 Sekunden lang in der Probe halten.



3 Den Testträger aus der Probe nehmen. Die Schutzkappe wieder über das Probenkissen schieben. Dabei den Testträger über dem Probenbehälter halten.

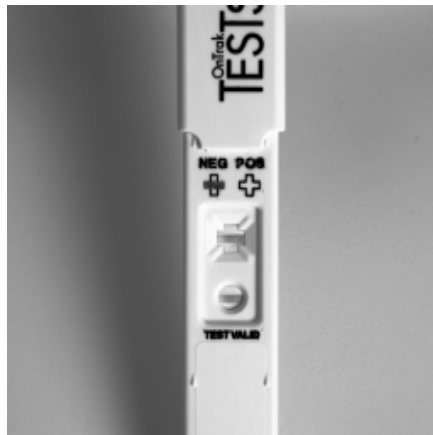
Test beendet—
Ergebnis kann
bewertet
werden



Test NICHT beendet—
Ergebnisse NICHT
bewerten



4 Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe Beispiel links). Der Test ist nicht beendet, bevor ein deutlich sichtbarer blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster zu sehen ist (siehe Beispiel rechts). Wenn der Strich im „TEST VALID“ Fenster erscheint, die Lasche abnehmen und das Ergebnis ablesen.



5 Ein blauer Strich im Ergebnisfenster weist auf ein NEGATIVES Ergebnis hin.



6 Keine Farbe im Ergebnisfenster weist auf ein POSITIVES Ergebnis hin. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

Präzision

Die Präzision des OnTrak TesTstik-Testsystems für Kokain wurde anhand der Bestimmung von verschiedenen Konzentrationen von Standards der Ausgangsdrogen oder deren Metaboliten, die durch dieses System nachgewiesen werden können, ermittelt. Alle Chargen müssen dem Anspruch genügen, zumindest so zu funktionieren, dass mit mehr als 95%iger Sicherheit negative Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 25 % (¼ x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen und mit mehr als 95%iger Sicherheit positive Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 150 % (1½ x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen erreicht werden.

Spezifität

Die folgenden mit Kokain strukturell verwandten Stoffe wurden mit dem OnTrak TesTstik für Kokain auf ihre Kreuzreaktivität untersucht. Jede getestete Verbindung wurde mit normalem Humanurin angesetzt. Die Ergebnisse sind dargestellt als die Stoffmenge, die das gleiche Testergebnis liefert wie die der Nachweisgrenze für diesen Test entsprechende Konzentration.

Kokain-verwandte Stoffe	Ungefähr ng/ml entspricht	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
	300 ng/ml Benzoyllecgonin	
Kokain HCl	40.000	0,75
Ecgonin HCl	>100.000	<0,3
Ecgoninmethylester HCl	>100.000	<0,3

Kreuzreaktivität mit weiteren Substanzen

Folgende Substanzen wurden bei Konzentrationen von 100.000 ng/ml geprüft, wobei keine Kreuzreaktivität mit OnTrak TesTstik für Kokain festgestellt wurde:

Acetaminophen	Chlorpheniramin
Acetylsalicylsäure	Chlorpromazin
Aminopyrin	Codein
Amitriptylin	Dextromethorphan
Amobarbital	Dextropropoxyphen
Amphetamin	Diazepam
Ampicillin	Diphenhydramin
Ascorbinsäure	Diphenylhydantoin
Aspartam	Dopamin
Atropin	Doxylamin
Benzocain	Ephedrin
Benzphetamin	Epinephrin
Butabarbital	Erythromycin
Calciumhypochlorit	Estriol
Chlordiazepoxid	Fenoprofen
Chloroquin	Furosemid

Gentisinsäure
Glutethimid
Guaiaacolglycerolether
Hydrochlorothiazid
p-Hydroxyamphetamin
Ibuprofen
Imipramin
Isoproterenol
Ketamin
Koffein
LSD
Lidocain
MDA
MDMA
Melanin
Meperidin
Methadon
Methamphetamin
Methaqualon
Methylphenidat
Methyprylon
Morphinsulfat
Naloxon
Naltrexon
Naproxen
Niacinamid
Nordiazepam

Norethindron
Norpseudoephedrin
Oxazepam
Penizillin G
Pentobarbital
Phencyclidin
β-Phenäthylamin
Phenobarbital
Phenothiazin
Phentermin
Phenylbutazon
Phenylephrin
Phenylpropanolamin
Procain
Promethazin
Pseudoephedrin
Quinidin
Quinin
Secobarbital
Sulindac
Δ⁹-THC-9-Carboxylsäure
Tetracyclin
Tetrahydrozolin
Trifluoperazin
Tyramin
Verapamil

Literatur

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
3. Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm*. 1976;2:251.
4. Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med*. 1976;295:448.
5. Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol*. 1969;21:135S.
6. Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoyllecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci*. 1977;22:697.
7. Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther*. 1979;25:464.
8. Dokumentation, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

In den USA: 1-800-737-9667

Außerhalb der USA: + 1 (949) 770-9381, Durchwahl 2

DAT.TechSupport@varianinc.com



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Niederlande



Patentnummer: 5,770,458
16151 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Utilisation

OnTrak TesTstik™ pour Cocaïne est un test diagnostique *in vitro* à usage professionnel permettant la détection qualitative de métabolite de la cocaïne dans les urines à une concentration seuil supérieure ou égale à 300 ng/ml. OnTrak TesTstik pour Cocaïne n'est pas destiné à la vente libre.

OnTrak TesTstik fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée afin de confirmer le résultat analytique. La chromatographie gazeuse / spectrométrie de masse (CG/SM) constitue la méthode de confirmation préférée.¹ Les résultats de tests d'abus de drogues doivent être interprétés à la lumière de facteurs cliniques et en se basant sur l'expérience professionnelle, surtout en présence de résultats préliminaires positifs.

Résumé

La cocaïne, un produit naturel présent dans les feuilles de la plante de coca, est un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local. Ses effets pharmacologiques sont identiques à ceux des amphétamines (également des stimulants du SNC), quoique sa durée d'action soit plus courte.² La cocaïne provoque un comportement euphorique, un sentiment de confiance en soi et une sensation d'énergie accrue ; ces effets psychologiques s'accompagnent d'une accélération du rythme cardiaque, d'une dilatation des pupilles, de fièvre, de tremblements et de sudation. L'effondrement suivant le « sommet euphorique » à la cocaïne est profond, allant de l'irritabilité, de la lassitude et du désir de plus de drogue à l'anxiété, aux hallucinations et à la paranoïa.^{3,4} Les utilisateurs peuvent avoir recours à d'autres drogues à ce stade afin de faire disparaître les effets dépressifs de « l'effondrement ».²

La cocaïne est traditionnellement administrée par voie nasale ou fumée sous sa forme la plus pure, c'est-à-dire sous forme de base libre. L'ingestion orale est inefficace puisque la cocaïne est dégradée dans le tractus gastro-intestinal. Elle est aisément absorbée par les muqueuses du nez et des poumons pour rejoindre la circulation sanguine. Ses effets sont intenses mais de courte durée. L'hydrolyse de sa liaison ester est responsable de son inactivation rapide.^{1,5,6} Les cholinestérases sériques hydrolysent la cocaïne en la transformant en ecgonine méthylester alors que l'hydrolyse de la molécule mère en benzoylécgonine ne semble pas être enzymatique. L'hydrolyse peut se poursuivre, transformant ces deux métabolites en ecgonine. La cocaïne possède une affinité pour les tissus adipeux et pénètre rapidement dans le cerveau. Toutefois, les métabolites de la cocaïne sont plus hydrosolubles et sont facilement éliminés dans les urines en même temps qu'une fraction de drogue non métabolisée.^{5,7} La benzoylécgonine, métabolite prédominant, est le marqueur urinaire principal dans le dépistage de consommation de cocaïne.^{1,5}

On a observé une tolérance chez les individus ayant une consommation chronique de doses élevées. La dépendance physique ne semble pas survenir chez les personnes faisant un usage abusif de la drogue, bien que l'apparition d'une forte dépendance psychologique soit bien connue. L'arrêt de la consommation de la drogue peut entraîner une dépression, des hallucinations et, dans certains cas extrêmes, une psychose.²

Principe du test

Le dosage à l'aide d'OnTrak TesTstik est basé sur le principe de l'inhibition de la capture des microparticules. Le test repose sur la compétition pour la liaison à l'anticorps recouvrant les microparticules colorées entre la drogue éventuellement présente dans l'échantillon d'urine analysé et le conjugué de la drogue immobilisé sur membrane.

Lorsque TesTstik est plongé dans l'échantillon d'urine, celui-ci est en partie absorbé par la zone de prélèvement du TesTstik. Par capillarité, l'échantillon absorbé se déplace dans une bandelette réactive présente

dans le dispositif. Dans la bandelette réactive, l'échantillon réhydrate et mobilise les microparticules bleues recouvertes d'anticorps. La suspension urinaire contenant les microparticules poursuit sa migration sur la bandelette réactive et entre en contact avec le conjugué de drogue immobilisé. En l'absence de drogue dans les urines, les microparticules recouvertes d'anticorps se lient au conjugué de drogue et on observe la formation d'une bande bleue dans la fenêtre affichant le résultat (signe « négatif »).

En présence de drogue dans l'échantillon, celle-ci se lie aux microparticules recouvertes d'anticorps. Lorsqu'une quantité suffisante de drogue est présente, il y a inhibition de la liaison des microparticules au conjugué de drogue et aucune bande bleue n'est visible dans la fenêtre des résultats. Un échantillon présumé positif (« non négatif ») correspond à une membrane qui reste blanche (signe « positif »).

Une réaction antigène-anticorps supplémentaire se produit au niveau de la zone « TEST VALID ». Une bande bleue se forme lorsque les anticorps anti-albumine de sérum de boeuf immobilisés sur la membrane réactive interagissent et se lient à l'antigène albumine de sérum de boeuf situé sur les microparticules bleues. La présence de la bande dans la zone « TEST VALID » indique que le test est terminé, confirme la validité des réactifs et signale que les résultats sont disponibles pour interprétation.

Réactifs

1. Microparticules colorées bleues recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris antibenzoylécgonine et sérumalbumine bovine en solution tamponnée contenant un conservateur et desséchées sur membrane.
2. Conjugué de drogue immobilisé sur membrane.
3. Anticorps monoclonal de souris anti-sérumalbumine bovine immobilisé sur membrane.

Mises en garde et précautions

Pour diagnostic *in vitro*. Respecter les précautions d'usage requises pour la manipulation de tout réactif de laboratoire. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

Conservation et stabilité

OnTrak TesTstik doit être conservé à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), dans la pochette d'origine en papier d'aluminium. Si la pochette renfermant TesTstik est endommagée (pochette percée ou déchirée par exemple), ne pas employer cette bandelette. Ne pas utiliser TesTstik au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette.

Prélèvement et préparation des échantillons

OnTrak TesTstik a été mis au point pour un dépistage dans des échantillons d'urine. Les échantillons d'urine fraîche n'exigent ni manipulation particulière ni prétraitement. Aucun additif ou agent de conservation n'est requis. Il est recommandé de conserver les échantillons au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C, ou 36 et 46 °F) et de les analyser dans les deux jours suivant leur recueil. En cas de conservation prolongée, il est conseillé de congeler les échantillons.

Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en suivant une procédure de laboratoire sûre du type de celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Dosage**Matériel fourni**

50 bandelettes OnTrak TesTstik pour Cocaïne conditionnées individuellement

Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Ruban révélateur	42212	100 bandes / embal.
Gants en latex	42210	50 paires
Flacons de prélèvement	47123	100 flacons / boîte
Bandes d'adultération	3111407	25 bandes / boîte

Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client.

Méthode

OnTrak TesTstik est prêt à l'emploi dès sa sortie de la pochette de conditionnement et doit alors être utilisé dans les 8 heures. Ce délai d'utilisation peut être plus court dans les régions à climat fortement humide. Ne pas ouvrir la pochette en papier d'aluminium tant qu'elle n'est pas à température ambiante (entre 15 et 30 °C, ou 59 et 86 °F). La température des échantillons doit se situer entre la température ambiante et la température corporelle, entre 15 et 37 °C (59 et 99 °F). Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur, le laisser revenir à la température ambiante avant de procéder au test. Il est recommandé de recueillir au minimum 30 ml d'urine afin de s'assurer d'un volume suffisant pour tout test de confirmation éventuel.

- Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'arrière au maximum (jusqu'au niveau indiqué).
- Plonger doucement la zone de prélèvement de la bandelette dans l'échantillon jusqu'à ce que celui-ci atteigne le niveau indiqué. Éviter l'immersion totale de la bandelette dans l'échantillon. Maintenir la bandelette OnTrak TesTstik pour Cocaïne dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.
- Retirer la bandelette OnTrak TesTstik pour Cocaïne de l'échantillon et tout en la tenant au-dessus de celui-ci ramener à fond la protection coulissante sur la partie exposée. Laisser agir jusqu'à l'apparition d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (se reporter au paragraphe Résultats ci-dessous). La bandelette OnTrak TesTstik pour Cocaïne peut être posée ou tenue à la main pendant le test. Aucun minutage particulier n'est requis. Remarque : en l'absence de formation de la bande « Test Valid », plonger de nouveau OnTrak TesTstik pour Cocaïne dans l'échantillon pendant 10 secondes environ. Laisser agir le dispositif sans le déplacer pendant encore 1 à 3 minutes. Dès la formation de la bande « Test Valid », passer à l'étape 4.
- Détacher l'onglet de la protection qui recouvre la fenêtre affichant le résultat. Lire et noter le résultat.

Contrôle de qualité

La réalisation, à intervalles réguliers, de tests de contrôle de qualité entre dans les bonnes pratiques de laboratoire et peut être exigée par des directives nationales. Toujours s'assurer auprès des organismes réglementaires ou d'accréditation que le système de contrôle de qualité utilisé est conforme aux normes établies.

Contrôle interne : chaque bandelette OnTrak TesTstik COC est dotée d'un système de contrôle interne. La bande « TEST VALID » constitue un contrôle interne POSITIF. Dans tous les cas, la bande bleue apparaît dès lors que la quantité d'échantillon utilisée est adéquate, l'échantillon et le réactif se déplacent par action capillaire sur la membrane, et que les réactifs de la fenêtre « TEST VALID » et l'ensemble témoin colorant / conjugué opèrent de manière satisfaisante. En outre, le fond de la fenêtre des résultats s'éclaircit et fournit ainsi un résultat net. L'apparition de taches colorées sur le fond peut correspondre à une liaison non spécifique de l'anticorps, ce qui rend l'interprétation du test difficile. Un éclaircissement du fond de la fenêtre des résultats peut être considéré comme un contrôle interne NEGATIF. En l'absence de formation de bande dans la fenêtre « TEST VALID » ou si le fond de la fenêtre ne s'éclaircit pas, le test n'est pas valide et nécessite la réalisation d'un nouveau test.

Contrôle externe : il est recommandé d'avoir recours à des contrôles externes positifs et négatifs de façon à tester chaque envoi de produit ou en cas d'utilisation d'un nouveau lot. Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client. Ces contrôles doivent fournir les résultats attendus. Si les résultats attendus ne sont pas obtenus, le test ne doit pas être effectué pour analyser les échantillons. Contacter l'Assistance Technique Client. La réalisation de contrôles externes doit être effectuée en conformité avec les directives nationales.

Résultats

Dès la formation d'une bande bleue complète, partielle ou cassée dans la fenêtre « TEST VALID » (environ 3 minutes), retirer l'onglet de la protection et interpréter les résultats comme étant présumés positifs ou négatifs. L'interprétation des résultats doit être réalisée dans les 30 minutes suivant la formation de la bande dans la fenêtre « TEST VALID ».

Un résultat négatif correspond à la présence d'une bande bleue (signe « négatif ») à n'importe quel endroit de la fenêtre des résultats. Un échantillon négatif étant susceptible de donner lieu à la formation d'une bande colorée peu marquée ou incomplète, **toute** bande complète, partielle ou cassée apparaissant dans la fenêtre des résultats sera comprise comme indiquant un résultat négatif.

Un résultat présumé positif (quantité de drogue au seuil limite ou au-dessus) correspond à l'absence de bande bleue dans la fenêtre des résultats. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Limites du test

Se reporter aux caractéristiques de performance pour obtenir des informations sur les substances testées quant à leur réactivité croisée dans ce dosage. Il se peut que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et induisent des résultats faux (erreurs techniques ou de procédure par exemple). Une adultération de l'échantillon en présence d'agents oxydants et/ou d'agents acides ou alcalins peut provoquer des résultats faux. Toute suspicion dans ce sens entraînera un nouveau prélèvement et l'utilisation d'une autre bandelette OnTrak TesTstik. Pour plus de renseignements sur la manière dont les adultérants peuvent influencer sur la réalisation de ce dosage, contacter l'Assistance Technique Client.

Un résultat préliminaire positif signale la présence de drogue ou de métabolite de drogue dans l'urine sans préciser le degré d'intoxication.

Caractéristiques de performance⁸

Exactitude

Cinquante échantillons ayant donné des résultats positifs par méthode immunologique automatique, et confirmés positifs par CG/SM (seuil limite de 150 ng/ml) ont été testés avec OnTrak TesTstik. Ils ont donné 100 % de résultats positifs.

		CG/SM	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

Cent six échantillons d'urine, obtenus dans un laboratoire clinique et déterminés comme négatifs par méthode immunologique automatique sur la base d'une valeur seuil de 300 ng/ml de cocaïne, ont été analysés à l'aide d'OnTrak TesTstik qui a révélé des résultats négatifs.

Tous les échantillons positifs et négatifs ont également été analysés par Abuscreen OnTrak pour Cocaïne (300 ng/ml). La comparaison effectuée entre tous les échantillons analysés a mis en évidence une concordance des deux tests à 100 %.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106

Précision

La précision du dispositif OnTrak TesTstik pour Cocaïne a été évaluée en testant diverses concentrations de standards correspondant aux principales drogues ou métabolites de drogue détectés par ce test. Les lots sont conçus de façon à assurer un intervalle de confiance supérieur à 95 % vis-à-vis de la mise en évidence de résultats négatifs pour des concentrations situées à 25 % ($\frac{1}{4}x$) de leur valeur seuil respective et de résultats positifs pour des concentrations situées à 150 % ($1\frac{1}{2}x$) de leur valeur seuil respective.

Spécificité

La réactivité croisée des composés suivants, de structure apparentée à la cocaïne, a été recherchée au moyen d'OnTrak TesTstik pour Cocaïne. Chaque composé testé a été préparé dans de l'urine humaine normale. Les valeurs indiquées ci-dessous correspondent aux concentrations capables de fournir un résultat équivalent au seuil.



1 Ouvrir la pochette en papier métallisé en la déchirant avec précaution pour retirer la bandelette. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'extrémité opposée du dispositif.



2 Plonger la zone de prélèvement dans l'échantillon jusqu'à ce que le niveau (DIP LINE) indiqué coïncide avec la surface de l'échantillon. Maintenir la bandelette dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.



3 Retirer la bandelette de l'échantillon. Tout en la tenant au-dessus du flacon contenant l'échantillon, ramener la protection coulissante sur la zone de prélèvement.

Test terminé : les résultats peuvent être interprétés Test NON terminé : NE PAS interpréter les résultats



4 Laisser agir jusqu'à la formation d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de GAUCHE). Le test n'est PAS terminé tant que la bande bleue n'est pas apparue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de DROITE). Dès la formation de la bande « TEST VALID », retirer l'onglet et procéder à l'interprétation des résultats.



5 La présence d'une bande bleue dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat NEGATIF.



6 L'absence de coloration dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat POSITIF. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Composés de structure apparentée à la cocaïne	Concentration de benzoylecgonine équivalente à 300 ng/ml	% approx. de réactivité croisée
HCl de cocaïne	40 000	0,75
HCl d'ecgonine	> 100 000	< 0,3
HCl d'ecgonine méthylester	> 100 000	< 0,3

Réactivité croisée avec d'autres drogues

Les composés suivants ont été testés à la concentration de 100 000 ng/ml et n'ont pas présenté de réactivité croisée avec les dosages OnTrak Teststik pour Cocaïne.

Acétaminophène	Dopamine
Acide acétylsalicylique	Doxylamine
Acide ascorbique	Ephédrine
Acide gentisique	Epinéphrine
Acide Δ^9 -THC-9-carboxylique	Erythromycine
Aminopyrine	Estriol
Amitriptyline	Ether glycérique du gaïacol
Amobarbital	Fénoprophène
Amphétamine	Furosémide
Ampicilline	Glutéthimide
Aspartame	Hydrochlorothiazide
Atropine	<i>p</i> -Hydroxyamphétamine
Benzocaïne	Hypochlorite de calcium
Benzphétamine	Ibuprofène
Butabarbital	Imipramine
Caféine	Isoprotérénol
Chlordiazépoxyde	Kétamine
Chloroquine	LSD
Chlorphéniramine	Lidocaïne
Chlorpromazine	MDA
Codéine	MDMA
Dextrométhorphone	Mélanine
Dextropropoxyphène	Mépéridine
Diazépam	Méthadone
Diphénhydramine	Méthamphétamine
Diphénylhydantoïne	Méthqualone

Méthylphénidate	Phénylbutazone
Méthylpyrrolon	Phényléphrine
Naloxone	Phénylpropanolamine
Naltrexone	Procaïne
Naproxène	Prométhazine
Niacinamide	Pseudoéphédrine
Nordiazépam	Quinidine
Noréthindrone	Quinine
Norpseudoéphédrine	Sécobarbital
Oxazépam	Sulfate de morphine
Pénicilline G	Sulindac
Pentobarbital	Tétracycline
Phencyclidine	Tétrahydrozoline
β -Phénéthylamine	Trifluopérazine
Phénobarbital	Tyramine
Phénothiazine	Vérépamil
Phentermine	

Bibliographie

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
- Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm*. 1976;2:251.
- Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med*. 1976;295:448.
- Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol*. 1969;21:135S.
- Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci*. 1977;22:697.
- Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther*. 1979;25:464.
- Documentation de Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Assistance Technique

Aux États-Unis : 1-800-737-9667

Autres pays : 00 1 (949) 770-9381, poste 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Niederlande

Numéro de brevet : 5,770,458

16151 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso

OnTrak TesTstik™ para Cocaína es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada al uso profesional para la detección cualitativa del metabolito de la cocaína en orina en una concentración igual o superior a la concentración límite (cutoff) de 300 ng/ml. OnTrak TesTstik para Cocaína no está destinado a la venta al público.

OnTrak TesTstik proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado debe utilizarse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación más empleado es la cromatografía de gas/espectrometría de masa (CG/EM).¹ Los resultados de las pruebas de detección de drogas, especialmente tratándose de resultados positivos preliminares, deben evaluarse ateniéndose al juicio profesional y a las consideraciones clínicas.

Generalidades

La cocaína, producto natural que se encuentra en las hojas de la planta de coca, es un estimulante potente del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Sus efectos farmacológicos son idénticos a los de las anfetaminas (también estimulantes del SNC), aunque la cocaína posee una duración de acción más corta.² La cocaína induce a la euforia, confianza y una sensación de aumento de la energía en el consumidor; estos efectos psicológicos están acompañados por un aumento de la frecuencia cardíaca, dilatación de las pupilas, fiebre, temblores y transpiración. La “caída” que sigue a un “pico de cocaína” es profunda, variando entre irritabilidad, fatiga y el deseo de consumir más droga, hasta la ansiedad, alucinaciones y paranoia.^{3,4} En este momento, los consumidores pueden recurrir a otras drogas para aliviar los efectos depresivos de la “caída”.²

La cocaína se consume tradicionalmente por vía intranasal o se fuma en su forma de base libre, más pura. La ingestión oral es ineficaz, puesto que la cocaína se descompone en el tracto gastrointestinal. Se absorbe fácilmente a través de las mucosas de la nariz y pulmones pasando a la circulación sanguínea. Sus efectos son intensos pero de corta duración. La cocaína se inactiva rápidamente mediante hidrólisis de sus enlaces éster.^{1,5,6} Las colinesterasas sanguíneas hidrolizan la cocaína a metil éster de ecgonina, mientras se cree que la hidrólisis del fármaco original a benzoilecgonina es no enzimática. Ambos metabolitos pueden hidrolizarse luego a ecgonina. La cocaína no metabolizada posee una afinidad por los tejidos grasos e ingresa rápidamente en el cerebro. No obstante, los metabolitos de cocaína son más solubles en agua y se excretan fácilmente en la orina junto con alguna porción de la droga intacta.^{5,7} El metabolito benzoilecgonina es el principal marcador urinario para detectar el consumo de cocaína.^{1,5}

Se ha observado tolerancia en algunos consumidores crónicos de dosis altas. No parece producirse dependencia física en los adictos, aunque se conoce bien el desarrollo de una fuerte dependencia psicológica. La interrupción del consumo de la droga puede provocar depresión, alucinaciones y, en casos extremos, psicosis.²

Principio de la prueba

Los ensayos OnTrak TesTstik se basan en los principios de inhibición de la captación de micropartículas. La prueba se basa en la competencia que existe entre la droga presente en la orina que se analiza y el conjugado de la droga inmovilizada en la membrana para unirse a los anticuerpos que recubren las micropartículas coloreadas.

Al sumergir TesTstik en la muestra de orina, la almohadilla de TesTstik absorbe parte de la muestra. La muestra absorbida se desplaza por acción capilar por la tira de reactivo contenida en el dispositivo. En la tira de reactivo, la muestra rehidrata y moviliza las micropartículas azules recubiertas de anticuerpos. La suspensión de orina y micropartículas continúa migrando a través de la tira reactiva y entra en contacto con el

conjugado inmovilizado de la droga. En ausencia de droga en la orina, las micropartículas recubiertas de anticuerpos se unen al conjugado de la droga y en la ventana del resultado aparece una banda azul (signo “negativo”).

Si la muestra contiene droga, ésta se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos. Si existe droga suficiente, se inhibe la unión de las micropartículas al conjugado inmovilizado de la droga y no se forma la banda azul en la ventana de resultados. Frente a una muestra presuntamente positiva (“no negativa”), la membrana permanece blanca (signo “positivo”).

En el área “TEST VALID” (Prueba Válida) se produce una reacción adicional de antígeno/anticuerpo. La banda azul de “TEST VALID” se forma cuando los anticuerpos antiBSA (albúmina de suero bovino) que se encuentran fijados a la membrana del reactivo, se unen al antígeno BSA de las micropartículas azules. La presencia de la banda de “TEST VALID” indica que la prueba se ha completado, los reactivos son viables y los resultados están listos para ser interpretados.

Reactivos

1. Micropartículas teñidas de azul recubiertas con anticuerpos antibenzoilecgonina monoclonales de ratón y BSA en una solución *buffer* provista de conservante y desecada sobre una membrana.
2. Conjugados de la droga inmovilizados en la membrana.
3. Anticuerpos monoclonales antiBSA de ratón inmovilizados en la membrana.

Precauciones y advertencias

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Aplicar las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Eliminar los residuos según las pautas locales vigentes.

Almacenamiento y estabilidad

OnTrak TesTstik debe conservarse a temperatura ambiente, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), en la bolsa de papel aluminio original. No emplear TesTstik si la bolsa de papel aluminio está dañada (p. ej. agujereada o rasgada). No emplear TesTstik después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel aluminio.

Recolección y preparación de las muestras

La prueba OnTrak TesTstik ha sido formulada para su utilización en muestras de orina. Las muestras de orina fresca no requieren ninguna manipulación especial o tratamiento previo. No se requieren aditivos ni conservantes. Se recomienda que las muestras se almacenen refrigeradas (2 - 8 °C o 36 - 46 °F) y se analicen dentro de los dos días posteriores a la recolección. Se recomienda congelar las muestras si se desea conservarlas por más tiempo.

Las muestras que contienen materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. Se deben utilizar procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Procedimiento de la prueba**Materiales suministrados**

50 barras de OnTrak TesTstik para Cocaína empaquetadas individualmente

Materiales adicionales

	No. de pieza	Cantidad
Cinta de evidencia	42212	100 tiras/envase
Guantes de látex	42210	50 pares
Recipientes de recolección	47123	100 recipientes/caja
Tiras de adulteración	3111407	25 tiras/caja

Si se desea obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial, consulte al servicio técnico para el cliente.

Ensayo

OnTrak TesTstik está listo para ser utilizado directamente al abrir la bolsa de papel aluminio y debe emplearse dentro de las 8 horas después de haber sido extraído de la bolsa. Este tiempo puede ser más corto en climas extremadamente húmedos. No abrir la bolsa de papel aluminio si no se está a temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F).

La temperatura de la muestra debe estar en el intervalo entre temperatura ambiente y temperatura corporal: 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Si la muestra estuviera refrigerada, dejar que alcance la temperatura ambiente antes de efectuar el análisis. Si es necesario realizar una prueba de confirmación, recoger como mínimo 30 ml de muestra para contar con suficiente material.

1. Retirar completamente la cubierta protectora de la almohadilla de la muestra deslizando hacia el extremo hasta que se detenga (hasta la línea "DIP").
2. Sumergir suavemente la almohadilla expuesta en la muestra hasta que la muestra alcance la línea de inmersión. No sumergir el dispositivo entero en la muestra. Mantener el OnTrak TesTstik para Cocaína en la muestra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar el OnTrak TesTstik para Cocaína de la muestra y, mientras se sostiene el OnTrak TesTstik para Cocaína sobre el recipiente, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra hasta que se detenga. Dejar que la prueba proceda sin interrupciones hasta que se observe una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase la sección Resultados, a continuación). El OnTrak TesTstik para Cocaína puede apoyarse o sostenerse mientras se desarrolla la prueba. No es necesario cronometrar las etapas. Nota: Si no aparecen la banda de prueba válida (Test Valid) volver a sumergir el OnTrak TesTstik para Cocaína durante aproximadamente 10 segundos. Dejar reposar sin tocar durante 1 - 3 minutos adicionales. Después de que se haya formado la banda de prueba válida (Test Valid), proceder con el punto 4.
4. Retirar la lengüeta que cubre la ventana del resultado de la cubierta protectora. Leer y registrar el resultado.

Control de calidad

La realización periódica de pruebas de control de calidad debe considerarse una buena práctica de laboratorio y constituye un requerimiento eventual de las normas federales, estatales o locales. Consulte siempre con las autoridades acreditadoras correspondientes a fin de asegurarse de que su programa de control de calidad cumple con los estándares establecidos.

Control interno: Cada OnTrak TesTstik COC cuenta con controles de procedimientos incorporados. La banda "TEST VALID" es un control interno POSITIVO del procedimiento. Una banda azul en "TEST VALID" aparecerá siempre que se emplee el volumen de muestra adecuado, que la muestra y el reactivo se impregnen en la membrana y que los reactivos de la prueba en la banda de "TEST VALID" y el conjugado indicador de color funcionen bien. Además, el fondo de la ventana de resultado debe aclararse y proporcionar un resultado evidente. La aparición de rastros de color en el fondo, puede suceder a causa de la fijación de anticuerpos no específicos haciendo que el resultado de la prueba sea difícil de interpretar. El hecho de que el fondo de la ventana se aclare, puede considerarse como un control interno NEGATIVO del procedimiento. Si la banda de "TEST VALID" no aparece en la ventana de análisis o el fondo no se aclara, el ensayo no tiene validez y se debe repetir.

Control externo: Se recomienda el empleo de controles externos positivos y negativos para verificar cada remesa del producto o cuando se utiliza un nuevo lote. Consultar al servicio técnico para el cliente para obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial. Los resultados de los controles deben ser similares a los previstos. Si no se obtienen estos resultados, no se deben analizar más muestras y se debe llamar al servicio técnico para el cliente. Observar las directivas federales, estatales y locales al efectuar controles externos.

Resultados

Una vez que se haya formado una banda azul entera, parcial o quebrada en la ventana de "TEST VALID" (en aproximadamente tres minutos), se debe retirar la lengüeta de la cubierta y se deben interpretar los resultados como positivos o negativos preliminares. Los resultados pueden interpretarse durante un tiempo máximo de 30 minutos, una vez formada la banda de "TEST VALID".

El resultado se considera negativo si aparece una banda azul (signo "negativo") en la ventana de resultados de la prueba. Puesto que una muestra negativa también puede dar una banda de color tenue o incompleta, **cualquier** banda completa, parcial o quebrada en la ventana significa que el resultado es negativo.

Un resultado positivo preliminar (droga en concentraciones iguales o superiores al valor límite o cutoff) se indica con la ausencia de una banda azul en la ventana de resultados. La ventana tiene el aspecto de un signo blanco positivo (+).

Limitaciones

Consultar las Características de resolución específicas para informarse sobre las sustancias que se analizan en reactividad cruzada con este ensayo. Existe asimismo la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran en la prueba y produzcan resultados erróneos (p. ej. errores técnicos o de procedimiento). La adulteración de la muestra con agentes oxidantes, ácidos o alcalinos también puede producir resultados erróneos. Si se sospecha que existe una adulteración debe recogerse otra muestra en un nuevo OnTrak TesTstik. Para recibir información acerca del efecto de distintas sustancias en la resolución de este ensayo, se debe llamar al servicio técnico para el cliente.

Un resultado presuntamente positivo con este ensayo indica la presencia de droga o metabolitos de droga en la orina, pero no refleja el grado de intoxicación.

Características de resolución específicas⁸

Exactitud

OnTrak TesTstik para Cocaína se evaluó utilizando muestras analizadas mediante un inmunoensayo automatizado y confirmadas positivas por CG/EM (a un valor cutoff de 150 ng/ml). Cincuenta muestras positivas para cocaína resultaron positivas mediante OnTrak TesTstik (100%).

		CG/EM	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

Ciento seis muestras de orina, obtenidas a partir de un laboratorio clínico y consideradas negativas por un inmunoensayo automatizado con respecto a una concentración límite de 300 ng/ml para cocaína, dieron resultado negativo utilizando OnTrak Teststik.

También se verificaron todas las muestras positivas y negativas mediante Abuscreen OnTrak para Cocaína (300 ng/ml) y se compararon resultados. Todas las muestras demostraron una coincidencia del 100% entre los dos ensayos.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106

Precisión

La precisión del OnTrak TesTstik para Cocaína se determinó mediante la verificación de diferentes concentraciones de estándares para las drogas primarias o los metabolitos de la droga detectados por este sistema. Se requiere que todos los lotes estén en condiciones de operar con un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados negativos con drogas al 25% ($\frac{1}{4}x$) de su respectiva concentración límite (cutoff), y un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados positivos con drogas al 150% ($1\frac{1}{2}x$) de sus respectivas concentraciones límite (cutoff).

Especificidad

Se verificó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos, estructuralmente similares a la cocaína en OnTrak TesTstik para Cocaína. Todas las sustancias analizadas se prepararon en orina humana normal. Los resultados se expresan como la concentración de sustancia requerida para dar un resultado equivalente al valor límite o cutoff.



- 1** Abrir la bolsa de papel aluminio con cuidado para retirar la barra. Deslizar la cubierta protectora hacia atrás para descubrir la almohadilla de la muestra.



- 2** Sumergir la almohadilla en la muestra hasta llegar a la DIP LINE (línea de inmersión). Sostener el dispositivo en la muestra proximadamente 10 segundos.

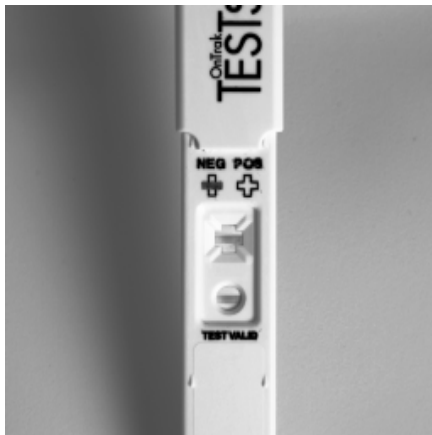


- 3** Retirar el dispositivo de la muestra. Mientras se sostiene el dispositivo sobre el recipiente de la muestra, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra.

Prueba finalizada: Prueba SIN lista para que se finalizar: NO interpreten los resultados. interpreten los resultados.



- 4** Proceder con la prueba hasta que se forme una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo a la IZQUIERDA). La prueba NO se da por finalizada hasta que no aparezca una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo de la DERECHA). Una vez que haya aparecido la banda en "TEST VALID", retirar la lengüeta de la cubierta e interpretar el resultado.



- 5** Una banda azul en la ventana de resultados indica un resultado NEGATIVO.



- 6** La falta de color en la ventana de resultados indica un resultado POSITIVO. La ventana tiene el aspecto de un signo blanco positivo (+).

Compuestos relacionados con la cocaína	ng/ml aprox. equivalentes a 300 ng/ml benzoilecgonina	Porcentaje aproximado de reactividad cruzada
Cocaína HCl	40.000	0,75
Ecgonina HCl	>100.000	<0,3
Metil éster de ecgonina HCl	>100.000	<0,3

Reactividad cruzada con drogas adicionales

Se han analizado los siguientes compuestos en 100.000 ng/ml y no se detectó reactividad cruzada con el ensayo de OnTrak Teststik para Cocaína.

Acetaminofeno	Doxilamina
Ácido acetilsalicílico	Efedrina
Ácido ascórbico	Epinefrina
Ácido genticónico	Eritromicina
Ácido 9-carboxílico- Δ^9 THC	Estriol
Aminopirina	Éter glicerilo de guayacol
Amitriptilina	Fenciclidina
Amobarbital	β -Fenetilamina
Ampicilina	Fenilbutazona
Anfetamina	Fenilefrina
Aspartamo	Fenilpropanolamina
Atropina	Fenobarbital
Benzocaína	Fenoprofeno
Benzofetamina	Fenotiazina
Butabarbital	Fentermina
Cafeína	Furosemida
Clordiazepóxido	Glutetimida
Clorfeniramina	Hidroclorotiazida
Cloroquina	p-Hidroxianfetamina
Clorpromazina	Hipoclorito de calcio
Codeína	Ibuprofeno
Dextrometorfano	Imipramina
Dextropropoxifeno	Isoproterenol
Diazepam	Ketamina
Difenhidramina	Lidocaína
Difenilhidantoína	LSD
Dopamina	MDA

MDMA	Penicilina G
Melanina	Pentobarbital
Meperidina	Procaína
Metacualona	Prometazina
Metadona	Quinidina
Metanfetamina	Quinina
Metilfenidato	Secobarbital
Metiprilona	Seudoefedrina
Naloxona	Sulfato de morfina
Naltrexona	Sulindac
Naproxeno	Tetraciclina
Niacinamida	Tetrahidrozolina
Nordiazepam	Tiramina
Noretindrona	Trifluoperazina
Norseudoefedrina	Verapamilo
Oxazepam	


Bibliografía



- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
- Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm*. 1976;2:251.
- Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med*. 1976;295:448.
- Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol*. 1969;21:135S.
- Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci*. 1977;22:697.
- Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther*. 1979;25:464.
- Datos de archivo, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servicio técnico

Dentro de Estados Unidos: 1-800-737-9667
Fuera de Estados Unidos: 00 1 (949) 770-9381, extensión 2
DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número de patente: 5,770,458
16151 1
© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso previsto

OnTrak TesTstik per Cocaina è un test diagnostico *in vitro* per uso professionale, destinato al rilevamento qualitativo della cocaina metabolita nell'urina in concentrazioni pari o superiori al valore di soglia di 300 ng/ml. OnTrak TesTstik per Cocaina non è destinato alla vendita al pubblico.

OnTrak TesTstik fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico al fine di ottenere un risultato analitico confermato. Il metodo di conferma maggiormente utilizzato è la cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS)¹. Il risultato di un test per droghe di abuso, in particolare nel caso di risultati preliminari positivi, deve essere interpretato sulla base di considerazioni cliniche da parte di personale professionalmente qualificato.

Descrizione riassuntiva

La cocaina, sostanza naturale estratta dalle foglie dell'Erythroxyton coca, è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale. I suoi effetti farmacologici sono identici a quelli delle amfetamine (anch'esse stimolanti del SNC) anche se di durata più breve². La cocaina induce nel consumatore euforia, fiducia in sé stesso e un senso di accresciuta energia. Tali effetti psicologici sono accompagnati da aumento della frequenza cardiaca, dilatazione delle pupille, febbre, tremiti involontari e sudorazione. Il senso di "abbattimento" che subentra all'euforia è profondo, con reazioni che variano da irritabilità, prostrazione e desiderio di altra droga fino ad ansietà, allucinazioni e paranoia^{3,4}. Alcuni soggetti ricorrono ad altre droghe per alleviare tali effetti depressivi².

Tradizionalmente la cocaina viene inalata o fumata nella sua forma pura a base libera. L'assunzione orale non è efficace in quanto la cocaina viene inattivata a livello gastrointestinale. Attraverso la mucosa nasale e polmonare essa viene invece prontamente assorbita e messa in circolo. I suoi effetti sono intensi ma di breve durata. La cocaina viene rapidamente inattivata tramite idrolisi dei legami con estere^{1,5,6}. La colinesterasi del sangue idrolizza la cocaina riducendola ad estere metilico di ecgonina, mentre l'idrolisi della droga in benzoilecgonina non è ritenuta di tipo enzimatico. Entrambi tali metaboliti possono essere ulteriormente idrolizzati in ecgonina. La cocaina non metabolizzata ha affinità con il tessuto adiposo e raggiunge rapidamente il cervello. I metaboliti della cocaina, invece, sono più idrosolubili, e vengono rapidamente eliminati attraverso le urine, unitamente ad una quantità di cocaina non modificata^{5,7}. Il metabolita principale benzoilecgonina rappresenta il marcatore urinario più importante per rilevare l'uso di cocaina^{1,5}.

Si sono osservati casi di tolleranza in soggetti che ne fanno uso cronico in dosi elevate. I soggetti che ne abusano non sembrano sviluppare una dipendenza fisica, sebbene sia ben noto lo sviluppo di una forte dipendenza psicologica. L'interruzione dell'assunzione della droga può causare depressione, allucinazioni e, in casi estremi, psicosi².

Principio del test

I dosaggi OnTrak TesTstik sono basati sul principio dell'inibizione della cattura di microparticelle. Il test sfrutta la competizione tra la droga eventualmente presente nell'urina e quella coniugata immobilizzata su membrana per il legame con microparticelle colorate in blu coattate con anticorpi specifici.

Quando il TesTstik viene immerso nel campione di urina, una certa quantità di campione viene assorbita dal tampone del TesTstik. Il campione assorbito risale lungo la striscia reattiva contenuta nel dispositivo per effetto di capillarità. Nella striscia reattiva il campione di urina reidratata e mobilita le microparticelle blu coattate con specifico anticorpo. La sospensione formata dall'urina e dalle microparticelle

continua a migrare lungo la striscia reattiva e arriva a contatto con il coniugato immobilizzato. In assenza di droga nell'urina, le microparticelle coattate con specifico anticorpo si legano al coniugato, determinando la formazione di una striscia blu nella camera di lettura del risultato (segno "negativo").

Se invece nel campione è presente droga, questa si legherà alle microparticelle coattate con specifico anticorpo. Se è presente una quantità di droga sufficiente, essa impedirà alle microparticelle di legarsi al coniugato e nella camera di lettura non si formerà nessuna striscia blu. Un campione preliminare positivo ("non-negativo") lascia dunque la membrana bianca (segno "positivo").

Nell'area "TEST VALID" si verifica un'ulteriore reazione antigene/anticorpo. La striscia blu nell'area "TEST VALID" si forma quando gli anticorpi anti-BSA (albumina bovina sierica), incorporati nella membrana reattiva, si legano agli antigeni BSA presenti sulle microparticelle blu. La presenza della striscia blu nell'area "TEST VALID" indica che il test è terminato, che i reagenti sono integri e che il risultato è pronto per essere interpretato.

Reagenti

1. Microparticelle colorate in blu coattate con anticorpo antibenzoilecgonina monoclonale di topo e albumina bovina sierica (BSA) in una soluzione tampone contenente conservante e fatta seccare su di una membrana.
2. Coniugati della droga immobilizzati su membrana.
3. Anticorpo anti-BSA monoclonale di topo immobilizzato su membrana.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Adottare le consuete precauzioni usate per il trattamento di tutti i reagenti di laboratorio. Lo smaltimento dei materiali di rifiuto deve essere eseguito secondo le norme locali in vigore.

Conservazione e stabilità

OnTrak TesTstik deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F) nella confezione originale. Se l'involucro esterno contenente il dispositivo TesTstik è danneggiato (p.e. è forato o strappato), non utilizzare il test. Non utilizzare TesTstik oltre la data di scadenza stampata sull'involucro.

Prelievo e preparazione dei campioni

OnTrak TesTstik è formulato per l'uso con campioni di urina. Le urine fresche non richiedono alcun particolare pretrattamento o manipolazione. Non è necessario l'uso di additivi o conservanti. Si consiglia di conservare i campioni di urina a basse temperature (2 - 8°C, ovvero 36 - 46°F) e di analizzarli entro due giorni dal prelievo. I campioni da conservare per un periodo prolungato vanno congelati.

I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Attenersi alle procedure di biosicurezza descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Pubblicazione dell'HHS [CDC] n. 93-8395).

Procedura del test**Materiale fornito**

50 dispositivi OnTrak TesTstik per Cocaina in confezione singola

Materiali supplementari

	Codice articolo	Quantità
Nastro evidenziatore	42212	100 strisce/conf.
Guanti di lattice	42210	50 paia
Coppette di prelievo	47123	100 coppette/conf.
Striscette di rilevamento adulterazione	3111407	25 striscette/conf.

Per informazioni relative al materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti.

Procedimento

OnTrak TesTstik è pronto per l'uso e deve essere utilizzato entro otto ore dall'apertura dell'involucro. L'intervallo di utilizzo può risultare più breve in condizioni di clima molto umido. Non aprire l'involucro se non a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (ovvero 59 - 86°F). La temperatura dei campioni deve essere compresa tra quella ambiente e quella corporea, ossia 15 - 37°C (59 - 99°F). Se il campione è stato conservato in frigorifero, è necessario che raggiunga la temperatura ambiente prima che venga eseguito il test. Per ottenere una quantità di campione sufficiente per l'esecuzione del test di conferma (se necessario), si consiglia di prelevare almeno 30 ml di campione.

1. Per scoprire il tampone, far scorrere la copertura protettiva all'indietro finché si arresta (fino alla linea di immersione).
2. Immergere delicatamente nel campione il tampone esposto, in modo che il campione raggiunga la linea di immersione. Non immergere l'intero dispositivo nel campione. Mantenere OnTrak TesTstik per Cocaina nel campione per circa 10 secondi.
3. Estrarre OnTrak TesTstik per Cocaina dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore di campione, far scivolare fino in fondo la copertura protettiva sopra al tampone. Lasciare agire il test finché appare una striscia blu ben visibile nella camera "TEST VALID" (vedere il paragrafo Risultati più avanti). Durante l'attesa del risultato del test, è possibile appoggiare OnTrak TesTstik per Cocaina su una superficie o tenerlo in mano o tenuto in mano. Non è richiesta una fase cronometrata. Nota: se la striscia nella camera di lettura Test Valid non appare, immergere nuovamente OnTrak TesTstik per Cocaina nel campione per circa 10 secondi. Attendere senza toccare il test per 1-3 minuti. Appena si forma la striscia nella camera di lettura Test Valid, passare alla fase 4.
4. Rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura. Leggere e annotare i risultati.

Controllo di qualità

L'analisi di controllo di qualità fa parte delle buone pratiche di laboratorio e può essere richiesta da direttive locali applicabili in materia. Verificare presso gli enti normativi appropriati che il programma di controllo di qualità utilizzato nel proprio laboratorio soddisfi gli standard vigenti.

Controllo interno: ciascun OnTrak TesTstik COC è dotato di controlli di qualità integrati. La striscia "TEST VALID" costituisce infatti un sistema di controllo POSITIVO interno. La striscia blu "TEST VALID" appare sempre se si utilizza un volume di campione adeguato, se il campione e il reagente vengono assorbiti sulla membrana e se i reagenti sulla striscia "TEST VALID" e l'indicatore cromatico del coniugato funzionano correttamente. Inoltre, lo sfondo della camera di lettura deve diventare trasparente e consentire la lettura del risultato. Se invece appaiono strisce di colore sullo sfondo, è possibile che l'anticorpo non abbia stabilito legami specifici: la lettura del test risulta pertanto più difficile. Se lo sfondo della camera di lettura del risultato è trasparente, è possibile considerare tale controllo integrato come NEGATIVO. Se la striscia "TEST VALID" non appare nella camera di lettura o lo sfondo non diventa trasparente, il test non è valido e deve essere eseguito nuovamente con un altro dispositivo.

Controllo esterno: si consiglia di utilizzare i controlli esterni negativo e positivo per verificare la validità delle nuove confezioni del prodotto oppure ogni volta che si usa un nuovo lotto. Per informazioni relative al materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti. I controlli devono fornire i risultati previsti. In caso contrario, non analizzare campioni e contattare il Servizio clienti. Quando si eseguono controlli esterni, è necessario attenersi alle direttive locali vigenti in materia.

Risultati

Appena si forma una striscia blu intera, parziale o frammentata, nella camera "TEST VALID" (dopo circa tre minuti), rimuovere la linguetta di protezione e leggere i risultati (preliminare positivo o negativo). I risultati rimangono leggibili per 30 minuti dal momento in cui si forma la striscia nella camera di lettura "TEST VALID".

Un risultato negativo è indicato dalla presenza di una striscia blu (segno "negativo") nella camera di lettura. Poiché un campione negativo può produrre anche una striscia pallida o incompleta, tenere presente che

qualsiasi striscia di colore intera, parziale o frammentata, nella camera di lettura indica un risultato negativo.

Un presunto risultato positivo (droga presente in una concentrazione pari o superiore al valore soglia) è invece indicato dall'assenza della striscia blu nella camera di lettura. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.

Limitazioni

Per ulteriori informazioni sulle sostanze analizzate con questo test per verificarne la reattività incrociata, consultare Caratteristiche specifiche di prestazione. È possibile che altre sostanze e/o fattori interferiscano con il test determinando risultati erronei (p. e. errori tecnici o procedurali). L'adulterazione del campione con agenti ossidanti e/o agenti acidizzanti o alcalinizzanti può provocare risultati errati. Se si sospetta che il campione sia adulterato, prelevarne un altro e ripetere il test con un OnTrak TesTstik nuovo. Per informazioni sull'interferenza delle sostanze adulteranti sul funzionamento del test, contattare il Servizio clienti.

Un presunto risultato positivo ottenuto con questo test indica la presenza di droga o dei relativi metaboliti nell'urina, ma non indica il livello di intossicazione.

Caratteristiche specifiche di prestazione⁸

Accuratezza

OnTrak TesTstik per Cocaina è stato valutato utilizzando campioni raccolti tramite un dosaggio immunologico automatizzato e confermati come positivi tramite cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS) con valore soglia di 150 ng/ml. Cinquanta campioni risultati positivi per la cocaina hanno prodotto risultati positivi anche con OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

Centosei campioni di urina, ottenuti da un laboratorio clinico e confermati come negativi tramite un dosaggio immunologico automatizzato con un valore soglia per cocaina di 300 ng/ml, sono stati analizzati e confermati come negativi anche con OnTrak TesTstik.

Tutti i campioni positivi e negativi sono stati inoltre analizzati e confrontati con Abuscreen OnTrak per Cocaina (300 ng/ml). Tutti i campioni hanno evidenziato una concordanza del 100% tra i due metodi.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106

Precisione

La precisione di OnTrak TesTstik per Cocaina è stata determinata analizzando standard di droga in varie concentrazioni per la droga non modificata o per i relativi metaboliti rilevati da questo metodo. Per tutti i lotti è necessario ottenere risultati negativi con una concentrazione pari al 25% (¼ x) del valore soglia della rispettiva droga e risultati positivi con una concentrazione pari al 150% (1½ x) del valore soglia della rispettiva droga, con un livello di sicurezza superiore al 95%.

Specificità

I seguenti composti, strutturalmente simili alla cocaina, sono stati valutati allo scopo di determinarne la reattività incrociata con OnTrak TesTstik per Cocaina. A ciascun composto sottoposto a test è stata aggiunta urina umana normale. I risultati sono espressi nella concentrazione minima necessaria per generare un risultato equivalente al valore soglia.

Composti relativi alla cocaina	Valore ng/ml appross. equivalente a 300 ng/ml benzoilecgonina	Percentuale appross. di reattività incrociata
Cocaina HCl	40.000	0,75
Ecgonina HCl	>100.000	<0,3
Ecgonina metil estere HCl	>100.000	<0,3



1 *Aprire delicatamente l'involucro per estrarre il dispositivo del test. Far scorrere all'indietro la copertura protettiva per scoprire il tampone.*



2 *Immergere il tampone nel campione in modo che quest'ultimo raggiunga la LINEA DI IMMERSIONE. Mantenere il tampone immerso nel campione per circa 10 secondi.*

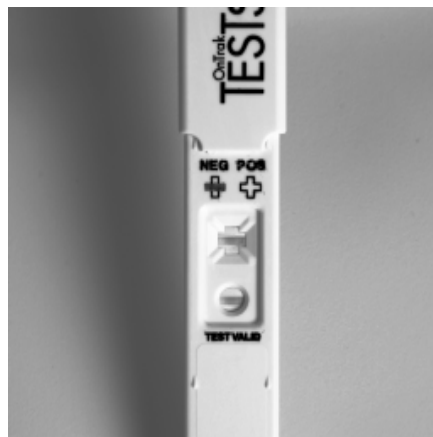


3 *Estrarre OnTrak TesTstik dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore del campione, far scorrere la copertura protettiva sul tampone.*

Test completato—leggere i risultati Test NON completato—NON leggere i risultati



4 *Lasciare agire il test finché appare una striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a SINISTRA). Il test NON è terminato finché non appare la striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a DESTRA). Appena appare la striscia nella camera "TEST VALID", rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura e leggere i risultati.*



5 *La presenza di una striscia blu nella camera di lettura dei risultati indica un risultato NEGATIVO.*



6 *L'assenza di colore nella camera di lettura indica un risultato POSITIVO. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.*

Reattività incrociata con altre droghe

I seguenti composti sono stati testati con una concentrazione di 100.000 ng/ml e hanno dimostrato di non provocare reazioni incrociate con i dosaggi di OnTrak Testik per Cocaina.

Acetaminofene	Efedrina
Acido acetilsalicilico	Epinefrina
Acido ascorbico	Eritromicina
Acido gentisico	Estriolo
Amfetamina	Etere glicerolo guaiacolo
Aminopirina	Fenciclidina
Amitriptilina	β -Fenetilamina
Amobarbitale	Fenilbutazone
Ampicillina	Fenilefrina
Aspartame	Fenilpropanolamina
Atropina	Fenobarbitale
Benzocaina	Fenopropene
Benzofetamina	Fenotiazina
Butabarbitale	Fentermina
Caffeina	Furosemide
Chetamina	Glutetimide
Chinidina	Ibuprofene
Chinino	Idroclorotiazide
Clordiazepossido	p-Idrossiamfetamina
Clorochina	Imipramina
Clorofeniramina	Ipoclorito di calcio
Cloropromazina	Isoproterenolo
Codeina	Lidocaina
Destrometorfano	LSD
Destropropossifene	MDA
Diazepam	MDMA
Difenidramina	Melanina
Difenilidantoina	Meperidina
Dopamina	Metadone
Dossilamina	Metamfetamina

Metaqualone	Pentobarbitale
Metilfenidate	Procaina
Metilprilone	Prometazina
Morfina solfato	Pseudoefedrina
Nalossone	Secobarbitale
Naltrexone	Sulindac
Naprossene	Tetraciclina
Niacinamide	Tetraidrozolina
Nordiazepam	Δ^9 -THC-9-acido carbossilico
Noretindrone	Tiramina
Norpseudoefedrina	Trifluoperazina
Oxazepam	Verapamile
Penicillina G	

Riferimenti

1. Hawks RL, Chiang CN (a cura di) Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. prima ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
3. Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm.* 1976;2:251.
4. Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med.* 1976;295:448.
5. Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol.* 1969;21:135S.
6. Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci.* 1977;22:697.
7. Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther.* 1979;25:464.
8. Dati presenti nel file, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Servizio clienti

Negli USA: 1-800-737-9667

Negli altri Paesi: 00 1 (949) 770-9381, interno 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

  Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Paesi Bassi

Numero brevetto: 5,770,458

16151 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Indicações

O OnTrak TesTstik™ para a Cocaína é um teste de diagnóstico *in vitro* destinado para o uso profissional para detecção qualitativa de metabólico da cocaína na urina a uma concentração igual ou superior à concentração limite de 300 ng/ml. O OnTrak TesTstik para a Cocaína não pode ser vendido ao público.

OnTrak TesTstik apenas fornece um resultado analítico do teste preliminar. Para obter a confirmação do resultado da análise deverá usar-se um método químico mais específico. Para confirmação, o método ideal é o de cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS).¹ Na avaliação dos resultados de qualquer teste de drogas de abuso devem ter-se sempre em conta as considerações de ordem clínica e o discernimento profissional, sobretudo quando são usados resultados positivos preliminares.

Sumário

A cocaína, produto natural que se encontra nas folhas da planta de coca, é um poderoso estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local. Os seus efeitos farmacológicos são idênticos aos das anfetaminas (também estimulantes do SNC), embora os efeitos da cocaína tenham uma duração mais curta.² A cocaína provoca euforia, autoconfiança e uma sensação de aumento de energia no consumidor; estes efeitos psicológicos fazem-se acompanhar por uma aceleração no ritmo do batimento cardíaco, dilatação das pupilas, febre, tremuras e transpiração. A "ressaca" que se segue a uma "euforia de cocaína" é profunda, indo desde a irritabilidade, fadiga e desejo de mais droga até à ansiedade, alucinações e paranóia.^{3,4} Nesta situação, os consumidores podem acabar por recorrer a outras drogas para aliviar os efeitos depressivos da "ressaca".²

A cocaína é administrada tradicionalmente por via intranasal ou fumada na sua forma de base livre, mais pura. A ingestão oral é ineficaz, já que a cocaína se decompõe no sistema gastrointestinal. É facilmente absorvida através das mucosas do nariz e dos pulmões entrando, assim, na circulação sanguínea. Os seus efeitos são intensos mas de curta duração. A cocaína é rapidamente inactivada pela hidrólise das suas ligações éster.^{1,5,6} As colinesterases sanguíneas hidrolisam a cocaína para éster de metilo de ecgonina, reinando a convicção de que a hidrólise da droga original para benzoilecgonina não é enzimática. Ambos os metabolitos podem ser depois hidrolisados para ecgonina. A cocaína não metabolizada tem afinidade para o tecido adiposo, entrando rapidamente no cérebro. No entanto, os metabolitos de cocaína são mais solúveis em água e são facilmente excretados na urina juntamente com alguma porção de droga ainda intacta.^{5,7} O principal metabolito, benzoilecgonina, é o marcador urinário maioritário para detectar o consumo de cocaína.^{1,5}

Já se tem observado tolerância em alguns consumidores crónicos de doses altas. Não parece que venha a criar-se dependência física nos toxicómanos, embora seja bem conhecido o desenvolvimento de uma forte dependência psicológica. A interrupção do consumo da droga pode provocar depressões, alucinações e até mesmo psicoses, em casos extremos.²

Princípio do teste

As amostras com o OnTrak TesTstik baseiam-se no princípio de inibição da captura de micropartículas. O teste depende da competitividade entre a droga que possa estar presente na urina submetida ao teste e o conjugado da droga imobilizada na membrana para a ligação aos anticorpos que revestem as micropartículas coradas.

Durante a imersão do TesTstik na amostra da urina, parte dessa amostra é absorvida pelo material absorvente do TesTstik. A amostra absorvida desloca-se por capilaridade através de uma tira de reagente integrada no dispositivo. Na tira do reagente, a amostra re-hidrata e mobiliza as micropartículas azuis revestidas de anticorpos. A suspensão de urina

com micropartículas continua a sua migração pela tira reagente e entra em contacto com o conjugado da droga imobilizado. Na ausência de droga na urina, as micropartículas revestidas de anticorpos unem-se ao conjugado da droga formando-se então uma faixa azul na janela do resultado (sinal "negativo").

Se houver droga presente na amostra, esta tende a misturar-se com as micropartículas revestidas de anticorpos. Se se verificar a presença de droga em quantidade suficiente, as micropartículas ficarão inibidas de se misturarem com o conjugado da droga presente na membrana, não se registando então a formação de qualquer faixa azul na janela do resultado. Uma presumível amostra positiva ("não-negativa") faz com que a membrana permaneça branca (sinal "positivo").

Verifica-se uma reacção adicional anticorpo/antígeno na área do "TEST VALID". A banda azul "TEST VALID" aparece quando os anticorpos anti-albumina sérica bovina (Anti-BSA), anticorpos, existentes na membrana reagente, que se mistura com o antígeno BSA nas micropartículas tingidas de azul. A presença da banda de "TEST VALID" indica que foi completado o teste, que os reagentes são viáveis e que os resultados estão prontos para serem interpretados.

Reagentes

1. Micropartículas coradas de azul e revestidas de um anticorpo monoclonal de rato anti-benzoilecgonina e BSA numa solução tampão contendo conservante e seca sobre uma membrana.
2. Conjugados da droga imobilizados na membrana.
3. Anticorpo monoclonal de rato anti-BSA imobilizado na membrana.

Avisos e precauções

Para utilização de diagnóstico *in vitro*. Pratique as precauções normais para tratamento de todos os reagentes laboratoriais. Todos os resíduos resultantes do teste deverão ser deitados fora de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O OnTrak TesTstik deve ser guardado nas bolsas de acondicionamento originais e armazenado a uma temperatura ambiente de 15 - 30 °C (59 - 86 °F). Se a bolsa de acondicionamento do TesTstik estiver danificada (por ex., se tiver buracos ou rasgões), não use esse TesTstik. Não use o TesTstik depois de ter expirado o prazo de validade que estiver marcado na parte exterior da bolsa.

Recolha e preparação da amostra

O OnTrak TesTstik está formulado para ser utilizado com amostras de urina. Amostras frescas de urina não requerem manutenção especial nem tratamento preliminar. Não são necessários aditivos nem conservantes. Recomenda-se que as amostras originais sejam armazenadas refrigeradas (2 - 8 °C ou 36 - 46 °F) e testadas dois dias após a recolha. Para um armazenamento mais longo recomenda-se que sejam congeladas.

Amostras que contenham materiais humanos deverão ser tratadas como potencialmente infecciosas. Utilize os procedimentos de laboratório seguros como os descritos em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Número da Publicação HHS [CDC] 93-8395).

Procedimento**Materiais fornecidos**

50 OnTrak TesTstik para pontas de cocaína embalados individualmente

	Peça N°.	Quantidade
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.
Luvax de látex	42210	50 pares
Copos para recolha	47123	100 copos/emb.
Faixas de adulteração	3111407	25 faixas/emb.

Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponível.

Instruções de utilização

O OnTrak TesTstik está pronto a ser usado directamente a partir da bolsa de acondicionamento e deve ser usado dentro de 8 horas a partir do momento em que for retirado da bolsa. Este período pode ser menor em climas extremamente húmidos. Não abra a bolsa de acondicionamento se não estiver à temperatura ambiente (15 - 30 °C ou 59 - 86 °F).

A temperatura das amostras deverá situar-se entre a temperatura do meio ambiente e a temperatura do corpo humano, 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Se a amostra tiver sido congelada, aguarde até que tenha atingido a temperatura ambiente antes de efectuar os testes. A fim de garantir uma quantidade suficiente de amostra para o teste de confirmação (se tal for necessário), aconselha-se que sejam recolhidos pelo menos 30 ml de amostra.

1. Retirar completamente a capa protectora da zona absorvente do teste (até à linha "Dip").
2. Mergulhar lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a linha de imersão. Não mergulhar o dispositivo todo na urina. Manter o OnTrak TesTstik para Cocaína imerso na amostra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar da amostra o OnTrak TesTstik para Cocaína e, mantendo-o ainda por cima da amostra, fazer deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar. Deixar prosseguir o teste até aparecer uma faixa azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja a secção de resultados abaixo). Enquanto se processa o teste poderá segurar ou pousar o OnTrak TesTstik para Cocaína. Não é necessário marcar o tempo de cada etapa. Atenção: Se a faixa de "Test Valid" não aparecer, volte a inclinar o OnTrak TesTstik para Cocaína por cerca de 10 segundos. Deixe assentar tranquilamente por mais 1-3 minutos. Quando se formar a linha de "Test Valid", passe ao ponto 4.
4. Retirar a pala da capa protectora que cobre a janela do resultado. Ler e anotar o resultado.

Controlo de qualidade

Os testes de controlo efectuados em intervalos regulares são uma boa prática laboratorial e podem ser exigidos pelas normas federais, estatais ou locais. Verifique sempre com os órgãos licenciados ou acreditados para se certificar que o seu programa de controlo obedece às normas estabelecidas.

Controlo interno: Cada OnTrak TesTstik COC tem processos de controlo integrados. A banda "TEST VALID" é um processo de controlo interno POSITIVO. O aparecimento da banda azul "TEST VALID" significa que foi utilizado um volume de amostra adequado, a amostra e os reagentes atingiram a membrana e os reagentes presentes na banda "TEST VALID" e o indicador conjugado a cor funcionaram. Além disso, o fundo da janela de resultados deverá ser nítido e fornecer um resultado claro. Se aparecer um sombreado de cor no fundo da janela de resultado, poderá ter ocorrido uma ligação não específica do anticorpo, tornando difícil interpretar o resultado do teste. A nitidez do fundo da janela de resultados pode ser considerada um processo de controlo interno NEGATIVO. Se a banda de teste válido não aparecer na janela "TEST VALID", ou se o teste não for claro, o teste não é válido e deverá efectuar um novo teste.

Controlo externo: Recomenda-se a utilização dos controlos positivo e negativo para testar uma nova encomenda do produto ou quando for utilizado um lote novo. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponível. Estes controlos deverão produzir os resultados esperados. Se tais resultados não forem obtidos, não deverá realizar mais análises com esse lote de testes, sendo necessário de imediato contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente. Siga as regras federais, estatais e locais apropriadas quando efectuar controlos externos.

Resultados

Logo que apareça uma faixa azul na janela "TEST VALID" (em aproximadamente três minutos), deverá retirar a pala da capa protectora e interpretar os resultados. Os resultados podem ser interpretados até cerca de 30 minutos, após se ter formado a banda "TEST VALID".

Um resultado negativo é indicado pelo aparecimento de uma banda azul (sinal "negativo") em qualquer parte da janela de resultados do teste. Uma vez que uma amostra negativa também pode originar uma faixa pálida ou incompleta, **qualquer** cor na janela de resultados do teste indicará um resultado negativo.

Um resultado positivo presumível (droga presente ao nível do limite ou acima) é indicado pela ausência de uma banda azul na janela de resultados do teste. Na janela aparece o sinal mais (+), branco.

Limitações

Para obter informação sobre as substâncias testadas como possíveis interferentes deste ensaio, deverá ser consultada a secção "Específicas características de funcionamento". Existe a possibilidade de outras substâncias e/ou factores interferirem nos resultados do teste, originando falsos resultados (por ex., erros técnicos ou de procedimento). A adulteração da amostra com agentes oxidantes e/ou agentes acidosos ou alcalinos pode originar falsos resultados. Se suspeitar de adulteração, deverá colher uma nova amostra e usar um novo OnTrak TesTstik. Para obter informações de como os agentes adulterantes podem afectar o funcionamento deste ensaio, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

Um resultado positivo presumível obtido com este ensaio indica a presença de drogas ou metabolitos de drogas na urina mas não reflecte o grau de intoxicação.

Específicas características de funcionamento^a

Exactidão

A avaliação do OnTrak TesTstik para a Cocaína foi efectuada utilizando amostras testadas por um imunoensaio automatizado com a confirmação positiva pelo método GC/MS (a uma concentração limite de 150 ng/ml). Cinquenta amostras positivas para cocaína resultaram positivas por meio do OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

Foram avaliadas 106 amostras de urina obtidas a partir do laboratório clínico e despistadas como negativas por um imunoensaio automatizado relativamente a uma concentração de limite de corte de 300 ng/ml para cocaína, tendo sido classificadas de negativas utilizando o OnTrak TesTstik.

Também se procedeu a ensaios com todas as amostras positivas e negativas utilizando o Abuscreen OnTrak para Cocaína (300 ng/ml) e comparando, depois, os resultados. Todas as amostras revelaram uma coincidência de 100% entre os resultados de ambas as amostras.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	106

Precisão

A precisão do OnTrak TesTstik para a Cocaína foi determinada mediante a análise de diversas concentrações de drogas-padrão relativamente às drogas principais ou metabolitos de drogas detectados por este sistema. É exigido a todos os lotes um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados negativos com drogas a 25% (¼ x) das suas concentrações limite respectivas, e um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados positivos com drogas a 150% (1½ x) das suas concentrações limite respectivas.

Especificidade

Para determinar a sua reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik para a Cocaína foram testados os seguintes compostos estruturalmente semelhantes à morfina. Cada um dos compostos testado foi preparado em urina humana normal. Os resultados são expressos em como a quantidade de composto capaz de proporcionar resultados equivalentes ao limite estabelecido para essa análise.

Relacionado com cocaína componentes	ng/ml aprox. equivalentes a 300 ng/ml benzoilecgonina	Percentagem aprox. de reactividade cruzada
HCl de cocaína	40.000	0,75
HCl de ecgonina	>100.000	<0,3
HCl de éster metílico de ecgonina	>100.000	<0,3



1 Abra com cuidado a bolsa de acondicionamento e retire a ponta. Retire completamente a capa protectora da zona absorvente do teste.



2 Mergulhe lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a DIP LINE (linha de imersão). Mantenha a ponta na amostra durante aproximadamente 10 segundos.



3 Retire a ponta da amostra. Enquanto segura a ponta sobre o copo da amostra, faça deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar.

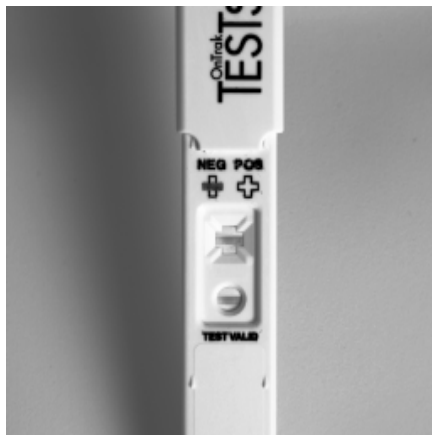
Teste completo—
pronto para
interpretar os
resultados



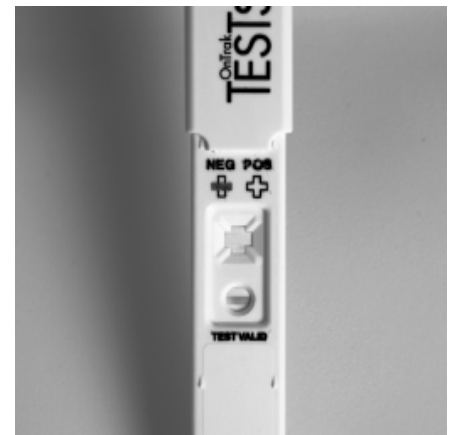
Teste NÃO completo—
NÃO interprete os
resultados



4 Deixe prosseguir o teste até aparecer uma banda azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da ESQUERDA). O teste NÃO está completo até aparecer uma banda azul na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da DIREITA). Assim que aparecer a linha de "TEST VALID", retire a pala da capa protectora e interprete o resultado.



5 Uma banda azul na janela de resultados indica um resultado NEGATIVO.



6 A ausência de cor na janela de resultados indica um resultado POSITIVO. A janela aparece com um sinal de mais (+) branco.

Reatividade cruzada com drogas adicionais

Os seguintes compostos foram testados a 100.000 ng/ml, não se tendo detectado qualquer reatividade cruzada com o OnTrak Testik para a amostra de cocaína.

Acetaminofeno	Eritromicina
Ácido acetilsalicílico	Estriol
Ácido ascórbico	Éter glicérido do guaiacol
Ácido gentísico	Fenciclidina
Aminopirina	b-fenetilamina
Amitriptilina	Fenilbutazona
Amobarbital	Fenilefrina
Ampicilina	Fenilpropanolamina
Anfetamina	Fenobarbital
Aspartame	Fenoprofeno
Atropina	Fentiazina
Benzocaína	Fentermina
Benzofetamina	Furosemida
Butabarbital	Glutetimida
Cafeína	Hidroclorotiazida
Cetamina	p-hidroxianfetamina
Clordiazepóxido	Hipocloreto de cálcio
Cloroquina	Ibuprofeno
Codeína	Imipramina
Colorfeniramina	Isoproterenol
Colorpromazina	Lidocaína
Dextrometorfano	LSD
Dextropropixifeno	MDA
Diazepam	MDMA
Difenidramina	Melanina
Difenilidantoína	Meperidina
Dopamina	Metadona
Doxilamina	Metanfetamina
Efedrina	Metaqualona
Epinefrina	Metilfenidato

Metiprilon	Pseudoefedrina
Naloxona	Quina
Naltrexona	Quinidina
Naproxene	Secobarbital
Niacinamida	Sulfato de morfina
Nordiazepam	Sulindac
Noretindrona	Tetraciclina
Norpseudoefedrina	Tetraidrozolina
Oxazepam	Δ^9 -THC-9 ácido carboxílico
Penicilina G	Tiramina
Pentobarbital	Trifluoperazina
Procaína	Verapamil
Prometazina	

Bibliografia

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
3. Wilson MC, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. *Psychopharmacol Comm*. 1976;2:251.
4. Rappolt RT, et al. Propranolol in the treatment of cardiopressor effects of cocaine. *N Engl J Med*. 1976;295:448.
5. Fish F, Wilson WDC. Excretion of cocaine and its metabolites in man. *J Pharm Pharmacol*. 1969;21:135S.
6. Hamilton HE, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. *J Forensic Sci*. 1977;22:697.
7. Stewart DJ, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. *Clin Pharmacol Ther*. 1979;25:464.
8. Ficheiros da Varian, Inc.


www.varian-on-site.com



Serviço de Assistência ao Cliente

Dentro dos E.U.A.: 1-800-737-9667

Fora dos E.U.A.: 00 1 (949) 770-9381, extensão 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número da patente: 5,770,458

16151 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN