

Test rapide pour la détection qualitative de la Cotinine dans les urines humaines.
Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro seulement.

UTILISATION

Le **DrugControl COT** est un test immunochromatographique permettant la détection de la Cotinine (métabolite de la nicotine) à un seuil de 200ng/ml. Le tableau ci-dessous liste les composants détecté dans les urines en 5 minutes par **DrugControl COT**

DISPOSITIF DE TEST	SUBSTANCE	SEUIL DE DETECTION [ng / ml]
COT 200	(-)-Cotinine	200
	(-)-Nicotine	5,000

Ce test ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode de test alternative doit être utilisée afin de confirmer le résultat de l'analyse. La chromatographie gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie liquide / spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des stupéfiants, en particulier en cas de résultat préliminaire positif

RESUMÉ

La cotinine est le premier métabolite de la nicotine, un alcaloïde toxique qui stimule les ganglions nerveux autonome et le système nerveux central chez l'homme. La nicotine est une drogue à laquelle presque tous les membres de société de fumeur de tabac sont exposés que ce soit par contact direct ou par inhalation passive. En plus du tabac, la nicotine est également disponible dans le commerce en tant qu'ingrédient actif de thérapie de substitution telle que la gomme à la nicotine, les timbres transdermiques et les sprays nasaux.

Dans une urine de 24 heures, environ 5% d'une dose de nicotine est excrété sous forme inchangée à 10% et 35% de cotinine sous forme d'hydroxycotinine; les concentrations d'autres métabolites sont censés représenter moins de 5%. Bien que la cotinine soit censée être un métabolite inactif, le profil d'élimination est plus stable que celui de la nicotine qui est largement dépendant du pH de l'urine. En conséquence, la cotinine est considéré comme un bon marqueur biologique pour déterminer la consommation de nicotine. La demi-vie plasmatique de la nicotine est d'environ 60 minutes après l'inhalation ou administration parentérale.³ La nicotine et la cotinine sont rapidement éliminés par le rein; la fenêtre de détection de la cotinine dans l'urine à une concentration seuil de 200 ng / ml est d'environ 2-3 jours après l'utilisation de la nicotine.

Le test **DrugControl COT** est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être effectuée sans utilisation d'appareil. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés de Cotinine dans l'urine. Le test **DrugControl COT** donne un résultat positif lorsque la Cotinine dans l'urine atteint 200 ng/ml.

PRINCIPE

Le **DrugControl COT Test** est un test immunologique basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leur conjugués respectifs vis à vis d'une liaison avec un anticorps spécifique

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. La Cotinine présente en dessous de 200 ng/ml, ne saturera pas les sites d'anticorps spécifiques coatisés sur le dispositif. Cet anticorps sera capturé par le conjugué Cotinine immobilisée et une bande colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La bande colorée ne se formera pas dans la zone de test si le niveau de Cotinine est au-dessus de 200ng/ml car les sites des anticorps anti-Cotinine seront saturés.

Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

REACTIFS

Le test contient des particules couplées à des anticorps anti-Cotinine et un conjugué de Cotinine-protéine Des anticorps de chèvre sont utilisé au niveau des bandes de contrôle

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si la pochette est endommagée
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas entrer en contact avec la membrane de nitrocellulose
- Lire entièrement et attentivement la procédure avant d'effectuer le test
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les règles standards d'élimination des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le dispositif usagé doit être éliminé selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas réutiliser le test
- Éviter les contaminations croisées des échantillons d'urines en utilisant un nouveau récipient de recueil nouveau pour chaque échantillon d'urines
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des tests.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans l'emballage à température ambiante ou au frais (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tests doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

PRELEVEMENT ET PREPARATION D'ECHANTILLON

Test sur urines

L'échantillon d'urines doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urines présentant des précipités doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin que l'échantillon à tester soit clair.

Stockage de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 48 heures avant d'être testés. Pour une plus longue conservation, ils peuvent être congelés et conservés à -20 °C. Dans ce cas, les échantillons doivent être dégelés et homogénéisés avant de subir le test.

MATERIEL FOURNI

- Test en emballage sachet individuels
- Pipette jetable (dans le sachet)
- Notice

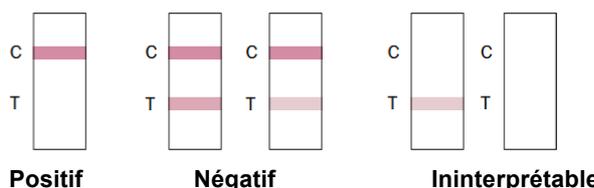
MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement
- Chronomètre
- Contrôles positifs et négatifs

INSTRUCTIONS

1. Ramener le test, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons témoins à température ambiante (15 – 30 °C) avant d'effectuer le test.
2. Ramener la pochette contenant le test à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure.
4. Placer le dispositif sur une surface propre et sèche
5. Tenir la pipette verticalement et déposer 3 gouttes d'échantillon d'urine dans la cupule d'échantillon (S), démarrer le minuteur. Eviter d'emprisonner des bulles d'air dans la cupule d'échantillon (S).
6. Lire le résultat après 5 minutes. Ne pas interpréter de résultat après plus de 10 minutes

INTERPRETATION DES RESULTATS



- Positif:** Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Aucune bande n'est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en Cotinine est supérieure au seuil de détection (pour les substances & les seuils de détection, voir tableau page 1).
- Négatif:*** Deux bandes apparaissent. Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), et une autre bande colorée est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en Cotinine est inférieure au seuil de détection.
- Ininterprétable:** Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de bande sont un volume insuffisant d'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau kit. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter votre distributeur.

* **Remarque:** L'intensité de la bande rouge de la fenêtre de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré négatif même lorsqu'une bande rose pâle apparaît

CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considéré comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est adaptée et que la procédure technique a été correctement suivie.

Les contrôles ne sont pas fournis avec ce kit; Toutefois, il est recommandé, pour suivre les bonnes pratiques de laboratoire, que des contrôles positifs et négatifs soient testés pour confirmer la procédure et vérifier la bonne performance des tests.

LIMITES

- Le test **DrugControl COT** donne seulement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode analytique doit être utilisée pour confirmer le résultat. La méthode de confirmation préférée est la chromatographie en phase gazeuse/ spectrométrie de masse (GC/MS)^{1,2}.
- Les adjuvants, comme les agents de blanchiment et / ou l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une altération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif peut ne pas indiquer nécessairement que l'urine est sans drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil du test.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.
- Ce test ne fait pas de distinction entre l'usage de drogues et de certains médicaments.
- Le test **DrugControl COT** est destiné à être utilisé seulement sur des échantillons d'urines humaines.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en Cotinine est en dessous du seuil de détection de 200 ng / ml. Résultat positif: la concentration de Cotinine est supérieure à 200 ng / ml. Le test **DrugControl COT** a une sensibilité de 200ng/ml.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl** COT et GC/MS. Les résultats sont les suivants:

COT		GC/MS		Total des Résultats
Test		Positif	Négatif	
DrugControl COT	Positif	88	4	92
	Négatif	3	155	158
Total des Résultats		91	159	250
% concordance avec ce test		96.7%	97.5%	97.2%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Cotinine aux concentrations suivantes: 0 ng / ml, 100 ng / ml, 150ng / ml, 200 ng / ml, 250ng / ml, 300ng / ml et 600ng / ml. Le résultat montre une précision > 99% à 50% au-dessus du seuil et 50% en dessous du seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

COT Concentration (ng/mL)	% du Cut-off	n	Résultat Visuel	
			Négatif	
0	0	30	30	0
100	-50%	30	30	0
150	-25%	30	27	3
200	Cut-off	30	15	15
250	+25%	30	4	26
300	+50%	30	0	30
600	3X	30	0	30

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des personnes non professionnelles à l'aide de trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra série, inter série et inter opérateur. Un panel d'échantillons identiques codés contenant, selon GC / MS, 0% de Cotinine, 25% de Cotinine au-dessus et en dessous du seuil, et 50% de Cotinine au-dessus et en dessous du seuil de 200 ng / ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont donnés ci-dessous:

COT Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	2	8
300	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine de densité normale, haute et basse ont été mélangés avec 100 ng / ml et 300ng / ml de Cotinine. Le test **DrugControl** COT a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine purs et enrichis. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests

Effet du pH Urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi avec de la Cotinine à 100 ng / ml et 300ng / ml. L'urine à pH ajusté enrichi a été testée avec le test **DrugControl** COT en double. Les résultats démontrent que les valeurs de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

REACTIONS CROISEES

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés sur des urines avec ou sans Cotinine. Les composés suivants ne montrent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le test **DrugControl** COT à une concentration de 100µg / ml

Composants sans réaction croisée

4-Acetamidophenol	Cyclobenzaprine	Hydrocodone	Nalidixic acid	Procaine
Acetone	Deoxycorticosterone	Hydrocortisone	Nalorphine	Promazine
Acetophenetidin	(-) Deoxyephedrine	Hydromorphone	Naloxone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	R (-) Deprenyl	p-Hydroxyamphetamine	Naltrexone	d,l-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	o-Hydroxyhippuric acid	Methyprylon	d-Propoxyphene
Albumin	Diazepam	p-Hydroxymethamphetamine	Metoprolol	d-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Diclofenac	p-Hydroxynorephedrine	Nimesulide	Quinacrine
Amitriptyline	Dicyclomine	Hydroxyzine	Norcodein	Quinidine
Amobarbital	Diflunisal	3-Hydroxytyramine	Morphine sulfate	Quinine
Amoxapine	Digoxin	Ibuprofen	α-Naphthaleneacetic acid	Nitidine
Amoxicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Imipramine	Norethindrone	Riboflavin
l-Amphetamine	Diphenhydramine	Iproniazid	Normorphine	Salicylic acid
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	(-)-Isoproterenol	d-Norpropoxyphene	Secobarbital
Apomorphine	Disopyramide	Isoxsuprine	Noscapine	Serotonin
l-Ascorbic acid	Doxylamine	Kanamycin	d,l-Octopamine	(5-hydroxytryptamine)
Aspartame	Ecgonine	Ketamine	Orphenadrine	Sodium chloride
Atropine			Oxalic acid	Sulfamethazine

Benzilic acid	Ecgonine methylester	Ketoprofen	Oxazepam	Sulindac
Benzoic acid	EDDP	Labetalol	Oxolinic acid	Temazepam
Benzoyllecgonine	Efavirenz (Sustiva)	Levorphanol	Oxycodone	Tetracycline
Benzphetamine	EMDP	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Bilirubin	Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	Tetrahydrozoline
(±)-Brompheniramine	l-Ephedrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Thebaine
Buspiron	(±)-Epinephrine	Lithium carbonate	Pemoline	Theophylline
Caffeine	l-Epinephrine	Loperamide	Penicillin-G	Thiamine
Cannabidiol	Erythromycin	Maprotiline	Pentazocine	Thioridazine (chlorpromazine)
Cannabinol	β-Estradiol	Meperidine	Pentobarbital	I-Thyroxine
Chloral hydrate	Estrone-3-sulfate	Mephentermine	Perphenazine	Tolbutamide
Chloramphenicol	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meprobamate	Phencyclidine	cis-Tramadol
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methadone	Phenelzine	Trazodone
Chloroquine	Etodolac	d-Methamphetamine	Pheniramine	Triamterene
Chlorothiazide	Famprofazone	l-Methamphetamine	Phenobarbital	Trifluoperazine
(+)-Chlorpheniramine	Fenfluramine	Methaqualone	Phenothiazine	Trimethobenzamide
(±)-Chlorpheniramine	Fenopron	Methoxyphenamine	Phentermine	Trimethoprim
Chlorpromazine	Fentanyl	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	trans-2-Phenyl cyclopropylamine	Trimipramine
Chlorprothixene	Fluoxetine	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine (MDMA)	l-Phenylephrine	Tryptamine
Cholesterol	Furosemide	Methylphenidate	β-Phenylethylamine	d,l-Tryptophan
Cimetidine	Gentisic acid	Methiprylon	Phenylpropanolamine (d,l-norephedrine)	Tyramine
Clomipramine	d (+) Glucose	Methaqualone	(±) Phenylpropanolamine	Uric acid
Clonidine	Guaiaacol glyceryl ether	Metoprolol	Prednisolone	Verapamil
Cocaine	Guaiaacol glyceryl ether carbamate	Morphine sulfate	Prednisone	Zomepirac
Codeine	Hemoglobin	Morphine- 3-β-D-glucuronide	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol	
Cortisone	Hydralazine			
Creatinine	Hydrochlorothiazide			
Cyclobarbitol				

LIMITES

Il est impossible de vérifier - autres que celles mentionnées dans la notice du produit - toutes les substances pour une réactivité croisée ou autres influences dans la détection d'utilisation de drogue (DOA).

Si le patient prend un «cocktail» de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

BIBLIOGRAPHIE

1. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Test de diagnostic in vitro	 Lot n°
 Test unitaire	 Utilisé par
 Lire la notice	 Stocker à
 Garder loin de lumière solaire directe	 Numéro de commande
 Garder au sec	

Cette notice est conforme aux dernières technologies/révision. Sujette à changement sans avertissement!



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribution en France:
BIOLYS
ZA de la Ronze
69440 Taluyers
Tel 04 78 48 26 80
Fax 04 78 48 24 30
Mail : contact@biolys.net



Août 2015-AL /A