

# SCREEN

CHECK TEST

Nicotina

da effettuarsi con urina

Risultato Immediato

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Cotinina (metabolita nicotina) nelle urine umane. Solo per la determinazione dello status di fumatore. Prodotto non destinato a scopo medico o diagnostico.

## USO PREVISTO

Il test rapido COT (Urine) è un test immunologico rapido cromatografico per l'individuazione qualitativa di Cotinina nelle urine ad una concentrazione di soglia-limite di 200 ng/ml. Questo test individuerà anche i composti collegati, si prega di fare riferimento alla tabella Specificità Analitica nel presente foglio illustrativo. Questo test fornisce solo un risultato preliminare. Sarà necessario servirsi di un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo di conferma suggerito è la Gascromatografia/Spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per la Cotinina, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

## SOMMARIO

La Cotinina è il metabolita di primo grado della nicotina, un alcaloide tossico che causa la stimolazione dei gangli autonomi e del sistema nervoso centrale negli esseri umani. La nicotina è una sostanza a cui potenzialmente ogni membro di una società tabagista è esposto, per contatto diretto o inalazione passiva. Oltre al tabacco, la nicotina è disponibile sul mercato anche come principio attivo di terapie sostitutive del fumo come gomme, cerotti transdermici e spray nasali alla nicotina. In un'urina di 24 ore, viene escreto circa il 5% di una dose di nicotina come droga invariata con un 10% sotto forma di Cotinina e un 35% come idrossiCotinina; si crede che le concentrazioni di altri metaboliti interessino meno del 5%. Mentre si pensa che la Cotinina sia un metabolita inattivo, il suo profilo di eliminazione è più stabile di quello della nicotina, che dipende molto dal pH delle urine. Ne risulta che la Cotinina è considerato un buon marcatore biologico nel determinare l'uso di nicotina. L'emivita plasmatica della nicotina è di circa 60 minuti in seguito a inalazione o somministrazione parenterale.

La nicotina e la Cotinina vengono rapidamente eliminate dai reni; la finestra di individuazione della Cotinina nell'urina ad un livello di soglia-limite di 200 ng/ml è intorno a 2-3 giorni dopo l'uso di nicotina.

Il test rapido COT (Urine) è un test di screening rapido delle urine che può essere eseguito senza l'uso di strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di Cotinina nelle urine. Il test rapido COT (Urine) fornisce un risultato positivo quanto la Cotinina nelle urine supera i 200 ng/ml.

## PRINCIPIO

Il test rapido COT (Urine) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. La Cotinina che può essere presente nel campione di urina compete contro il coniugato della Cotinina per i siti di legame sull'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra verso l'alto

per azione capillare. La Cotinina, se presente nel campione di urina al di sotto di 200 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo sul test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno quindi catturate dal coniugato di Cotinina immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Cotinina supera i 200 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Cotinina.

Un campione di urina positivo alla Cotinina non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla Cotinina o un campione con una concentrazione di Cotinina inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

## REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-Cotinina di topo e coniugato proteico di Cotinina. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

## PRECAUZIONI

- Dispositivo diagnostico in vitro per uso individuale. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella confezione sigillata o nel contenitore chiuso fino all'uso. Non usare oltre la data di scadenza.

## MATERIALI

### Materiali Forniti

- Screen Check Test Nicotina
- Foglietto illustrativo
- Contenitore raccolta urina

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

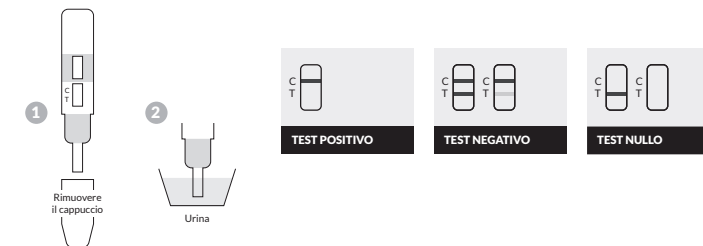
### Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere lasciati depositare per ottenere un campione chiaro da testare.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Portare il test e il campione di urina a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio.



3. Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.
4. Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
5. Avviare il timer ed attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
6. Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti. I risultati possono rimanere stabili fino a un'ora dopo l'inizio del test.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**NEGATIVO:** \*Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di Cotinina è al di sotto del livello di individuazione (200 ng/mL).

**\*NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare, ma dovrà essere considerato negativo ogni volta che appare una linea colorata anche appena percettibile.

**POSITIVO:** Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione della Cotinina supera il livello di individuazione (200 ng/mL).

**NULLO:** non compare la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il distributore.

## CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

## LIMITAZIONI

1. Il test rapido COT (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).
2. È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
3. Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della Cotinina o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di Cotinina. Un risultato negativo può comparire quando la Cotinina è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
6. Il test non fa distinzione tra Cotinina da abuso e alcuni farmaci.

## VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione di Cotinina è al di sotto del livello di individuazione di 200 ng/mL. Un risultato positivo indica che la concentrazione della Cotinina è superiore al livello di 200 ng/mL. Il test rapido COT ha una sensibilità di 200ng/mL.

Importato e distribuito da:

**Screen Pharma Srls**

Via Settevalli, 448 - 06129

Perugia - Italia

[www.screenpharma.it](http://www.screenpharma.it)