COC2

cobas®

Cocaine II

Informazioni per ordini

REF	CONTENT		Analizzatori su cui il **cobas c** pack può essere impiegato
04490827 190	ONLINE DAT Cocaine II (200 test)	N. d'ident. 07 6947 9	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
03304671 190	Calibratori Preciset DAT Plus I, CAL 1-6 (6 x 5 mL)	Codici 431-436	
03304698 190	C.f.a.s. DAT Qualitative Plus (6 x 5 mL)		
04590856 190	C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical (3 x 5 mL)	Codice 699	
03312950 190	Control Set DAT I (per determ. al cutoff di 150 ng/mL) PreciPos DAT Set I (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set I (2 x 10 mL)		
03312976 190	Control Set DAT III (per determ. al cutoff di 300 ng/mL) PreciPos DAT Set III (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Set III (2 x 10 mL)		
04500873 190	Control Set DAT Clinical (per determ. al cutoff di 300 ng/mL) PreciPos DAT Clinical (2 x 10 mL) PreciNeg DAT Clinical (2 x 10 mL)		

Italiano

Informazioni relative al sistema

Per gli analizzatori **cobas c** 311/501:

CO1Q2: ACN 189 (urina): per determinazioni qualitative, 150 ng/mL

CO3Q2: ACN 267 (urina): per determinazioni qualitative, 300 ng/mL

CO1S2: ACN 268 (urina): per determinazioni semiquantitative, 150 ng/mL

CO3S2: ACN 477 (urina): per determinazioni semiquantitative, 300 ng/mL

CO3QC: ACN 791 (urina): per determinazioni qualitative, 300 ng/mL; impiegando C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Per l'analizzatore **cobas c** 502:

CO1Q2: ACN 8189 (urina): per determinazioni qualitative, 150 ng/mL

CO3Q2: ACN 8267 (urina): per determinazioni qualitative, 300 ng/mL

CO1S2: ACN 8268 (urina): per determinazioni semiquantitative, 150 ng/mL

CO3S2: ACN 8477 (urina): per determinazioni semiquantitative, 300 ng/mL

CO3QC: ACN 8791 (urina): per determinazioni qualitative, 300 ng/mL; impiegando C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical

Finalità d'uso

Cocaine II (COC2) è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione qualitativa e semiquantitativa della benzoilecgonina, metabolita primario della cocaina, nell'urina umana, impiegando sistemi Roche/Hitachi **cobas c**, a concentrazioni di cutoff di 150 e 300 ng/mL. I risultati semiquantitativi del test eventualmente ottenuti permettono ai laboratori di valutare la performance del test nell'ambito di un programma di controllo di qualità. I test semiquantitativi servono per la determinazione di una diluizione appropriata del campione per la conferma mediante un metodo di conferma quale la gas-cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).

Il test Cocaine II fornisce solo un risultato analitico preliminare. Per ottenere un risultato analitico di conferma, si deve impiegare un metodo chimico alternativo più specifico. Il metodo preferenziale per la conferma è costituito dalla GC/MS.[1] **L'interpretazione dei risultati del test per le droghe d'abuso deve essere oggetto di considerazioni cliniche e del giudizio professionale medico, in particolare in caso di risultati preliminari positivi.**

Sommario

La cocaina, prodotto naturale estratto dalle foglie della pianta di coca, costituisce 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), sebbene la cocaina presenti una durata d'azione più breve.[2] La cocaina induce euforia, fiducia in sé stessi e una sensazione di aumento dell'energia. Tali effetti psicologici sono accompagnati da aumento della funzione cardiaca, dilatazione pupillare, febbre, tremori e sudorazione. Il "crash" conseguente ad una sensazione di "high" prodotta dalla cocaina è profondo, spaziando da irritabilità, torpore ed il desiderio di assumere altra droga, ad ansia, allucinazioni e paranoia.[3,4]

Per alleviare agli effetti depressivi del "crash", coloro che ne fanno uso possono in questa fase far ricorso ad altri stupefacenti.[2]

Tradizionalmente la cocaina viene autosomministrata per inalazione intranasale o con il fumo nella sua forma più pura, *free-base*; l'ingestione orale è inefficace poiché la demolizione della cocaina avviene nel tratto gastrointestinale. La cocaina viene rapidamente messa in circolo attraverso le membrane della mucosa del naso e dei polmoni, con effetti intensi, ma di breve durata. La cocaina viene inattivata rapidamente mediante l'idrolisi dei suoi legami estere.[1,5,6] Le colinesterasi ematiche idrolizzano la cocaina ad ecgonina metilestere, mentre l'idrolisi del farmaco parente a benzoilecgonina sembra essere non enzimatica; entrambi i metaboliti possono subire idrolazione ad ecgonina. La cocaina non metabolizzata possiede un'affinità per i tessuti adiposi e si deposita rapidamente nel cervello; i suoi metaboliti, tuttavia, sono più idrosolubili e vengono immediatamente escreti nell'urina insieme a quantità di sostanza immodificata.[5,7] Il prominente metabolita della benzoilecgonina rappresenta il principale marker urinario per rilevare l'uso di cocaina.[1,5]

In alcuni soggetti che cronicamente fanno uso di elevate dosi di cocaina è stata osservata una tolleranza.[8] La dipendenza fisica sembra non subentrare in coloro che ne praticano l'abuso, anche se è ben conosciuto lo sviluppo di una forte dipendenza psicologica. La sospensione della cocaina può essere seguita da depressione, allucinazioni e, in casi estremi, da psicosi.[2]

Principio del test

Il test è basato sull'interazione cinetica di microparticelle in una soluzione (*Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution*, KIMS),[9,10] misurata come variazioni nella trasmissione di luce. Se la droga non è presente nel campione, i coniugati solubili della droga si legano alle microparticelle legate ad anticorpi, causando la formazione di aggregati di particelle. Se la reazione di aggregazione si svolge in assenza di droga del campione, l'estinzione aumenta.

Se invece il campione di urina contiene la droga in questione, tale droga compete con il coniugato derivato dalla droga per l'anticorpo legato alle microparticelle. Gli anticorpi legati alla droga del campione non sono più disponibili per promuovere l'aggregazione di particelle, e la successiva formazione del reticolo di particelle ne è inibita. La presenza di droga nel campione riduce l'aumento dell'estinzione in maniera proporzionale alla concentrazione di droga presente nel campione. La concentrazione di droga nel campione viene determinata in relazione al valore ottenuto per una definita concentrazione di cutoff della droga.[11]

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

R1 Derivato coniugato della benzoilecgonina; tampone; sieroalbumina bovina; sodio azoturo allo 0.09 %

R2 Microparticelle coniugate all'anticorpo (murino monoclonale) anti-benzoilecgonina; tampone; sieroalbumina bovina; sodio azoturo allo 0.09 %

R1 si trova nella posizione B e R2 nella posizione C.

COC2

Cocaine II

cobas®

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

Prima dell'uso, capovolgere accuratamente il contenitore dei reattivi diverse volte per assicurare che vengano miscelati i componenti dei reattivi.

Conservazione e stabilità

Stabilità a 2-8 °C:	Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore portareagenti **cobas c** pack.
In uso e refrigerato a bordo dell'analizzatore:	8 settimane

Non congelare.

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.
Urina: raccogliere i campioni di urina in recipienti di vetro o di plastica puliti. I campioni di urina appena raccolta non richiedono alcun trattamento o pretrattamento speciale, ma si devono utilizzare campioni senza alcun sedimento. I campioni devono presentare un pH fisiologico compreso entro il normale intervallo di 5-8. Non sono richiesti additivi o conservanti. Si raccomanda di conservare i campioni di urina a 2-8 °C e di analizzarli entro 5 giorni dalla raccolta.[12]

Per una conservazione prolungata, si raccomanda di congelare i campioni.

Centrifugare i campioni molto torbidi prima di eseguire il test.

Per informazioni dettagliate relative alle possibili interferenze dai campioni, consultare la sezione "Limiti del metodo – interferenze".

Le indicazioni relative alla stabilità dei campioni sono state stabilite in base ai dati ottenuti in studi eseguiti dal produttore o in base alla letteratura di riferimento e solo per le temperature / gli intervalli di tempo riportati nella metodica. È responsabilità del laboratorio individuale utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o i propri studi effettuati per determinare i criteri specifici relativi alla stabilità validi per il proprio laboratorio.

L'adulterazione o la diluizione del campione possono compromettere i risultati del test. In caso si sospetti l'adulterazione, raccogliere un altro campione. È necessario testare la validità dei campioni raccolti nell'ambito delle *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*.[13]

ATTENZIONE: le diluizioni dei campioni devono essere eseguite solo per interpretare gli allarmi *Calc.?* e *Samp.?* come risultati, o per stimare la concentrazione in preparazione della GC/MS. Non diluire i campioni per ottenere valori di pazienti. Le procedure di diluizione, se utilizzate, devono essere validate.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

Vedere la sezione "Informazioni per ordini".

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Roche non risponde delle performance delle applicazioni che non sono state validate dalla stessa Roche – tali performance devono quindi essere definite dall'utilizzatore.

Applicazione per l'urina

Per queste applicazioni deselezionare la funzione "Rerun automatico" in Utilità, Metodiche, pagina Range.

Definizione del test per l'analizzatore cobas c 311
– determinazioni ai valori di cutoff di 150 e 300 ng/mL

	Semiquantitativo		Qualitativo
Tipo di misura	2 Punti finale		2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 10-50		10 / 10-50
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	–/546 nm		–/546 nm
Andamento della reazione	Crescente		Crescente
Unità di misura	ng/mL		mAbs
Volumi dei reagenti			Diluente (H_2O)
R1	75 µL		–
R2	33 µL		–
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	4.6 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4.6 µL	–	–
Concentrato	4.6 µL	–	–

Definizione del test per gli analizzatori cobas c 501/502
– determinazioni ai valori di cutoff di 150 e 300 ng/mL

	Semiquantitativo		Qualitativo
Tipo di misura	2 Punti finale		2 Punti finale
Tempo di reazione / punti di misura	10 / 13-46		10 / 13-46
Lunghezze d'onda (sec./princ.)	–/546 nm		–/546 nm
Andamento della reazione	Crescente		Crescente
Unità di misura	ng/mL		mAbs
Volumi dei reagenti			Diluente (H_2O)
R1	75 µL		–
R2	33 µL		–
Volumi dei campioni	*Campione*	*Diluizione del campione*	
		Campione	Diluente (NaCl)
Normale	4.6 µL	–	–
Ridotto (Diluito)	4.6 µL	–	–
Concentrato	4.6 µL	–	–

Calibrazione

Calibratori	*Applicazioni semiquantitative*
	Determinazione ai cutoff di 150 e 300 ng/mL
	S1-6: calibratori Preciset DAT Plus I, CAL 1-6
	0, 75, 150, 300, 1000, 5000 ng/mL

	Applicazioni qualitative *Determinazione al cutoff di 150 ng/mL* S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus oppure calibratore Preciset DAT Plus I, CAL 3 150 ng/mL *Determinazione al cutoff di 300 ng/mL* S1: C.f.a.s. DAT Qualitative Plus Clinical oppure calibratore Preciset DAT Plus I, CAL 4 300 ng/mL Le concentrazioni di droga dei calibratori sono state verificate mediante la GC/MS.
Calibrazione con il fattore K	Per le applicazioni qualitative, introdurre il fattore K -1000 accedendo al menu Calibrazione, schermata Stato, finestra Risultato calibrazione.
Tipo di calibrazione	*Applicazioni semiquantitative* Result Calculation Mode (RCM)[a)] *Applicazioni qualitative* Lineare
Frequenza di calibr.	Calibrazione completa (semiquantitativa) o con il bianco (qualitativa) • a cambio di lotto del reattivo • se richiesto dai procedimenti del controllo di qualità

a) Vedere la sezione “Risultati”.

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro un metodo di riferimento primario (GC/MS).

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare i materiali di controllo indicati nella sezione “Informazioni per ordini”.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

Le concentrazioni di droga del Control Set DAT I, III e Clinical sono state verificate mediante la GC/MS.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Risultati

Nel test qualitativo, il calibratore cutoff viene impiegato come riferimento per distinguere tra campioni preliminari positivi e negativi. I campioni che presentano un’estinzione positiva o il valore “0” sono considerati preliminari positivi. Tutti i risultati preliminari positivi vengono segnalati con il messaggio *>Test*. I campioni che presentano un’estinzione negativa sono considerati negativi. Tutti i risultati negativi sono preceduti dal segno “–”.

L'esecuzione del test semiquantitativo sui risultati preliminari positivi deve essere impiegata dai laboratori esclusivamente per determinare una diluizione appropriata del campione per la conferma mediante un metodo di conferma quale la GC/MS. Essa inoltre permette di definire dei procedimenti per il controllo di qualità e di valutare le prestazioni del controllo.

Nel test semiquantitativo, il computer dell’analizzatore costruisce una curva di calibrazione dalle misurazioni d’estinzione degli standard impiegando una funzione logit-log a 4 parametri (RCM). La funzione logit-log crea la curva migliore attraverso i punti dati. Il computer dell’analizzatore utilizza le misurazioni dell’estinzione dei campioni per calcolare la concentrazione di droga o di metabolita della droga mediante interpolazione della funzione logit-log.

NOTA: se si ottiene l’allarme *Calc.?* o *Samp.?* come risultato, controllare i dati della curva di reazione del campione e confrontarli con i dati della curva di reazione del calibratore più alto. La causa più probabile è un’alta concentrazione dell’analita nel campione; in tale caso il valore di estinzione per il campione è inferiore a quello del calibratore più alto. Diluire il campione in modo appropriato, impiegando il calibratore con concentrazione 0 ng/mL, e ripetere l’analisi del campione. È possibile impiegare urina normale priva di droghe al posto del calibratore con concentrazione 0 ng/mL a condizione che l'urina e la procedura siano state validate dal laboratorio. Per assicurare che il campione non sia stato diluito in un rapporto troppo alto, il risultato diluito, prima di moltiplicarlo per il fattore di diluizione, deve essere pari almeno alla metà del valore di cutoff dell’analita. Se il risultato diluito si trova al di sotto della metà del valore di cutoff dell’analita, ripetere la determinazione del campione con una diluizione inferiore. La diluizione più accurata è quella che produce il risultato più vicino al cutoff dell’analita. Per determinare la concentrazione del campione preliminare positivo, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione appropriato. Le diluizioni devono essere eseguite solo per interpretare gli allarmi *Calc.?* o *Samp.?* come risultati, o per stimare la concentrazione in preparazione della GC/MS.

Far attenzione quando si registrano i risultati poiché esistono vari fattori che influiscono sui risultati dei test urinari, quali l’assunzione di liquidi e altri fattori biologici.

I risultati preliminari positivi devono essere confermati con un altro metodo.

Limiti del metodo – interferenze

Per informazioni relative alle sostanze testate con questo test, consultare la sezione "Dati specifici sulla performance del test" contenuta in questo documento. Esiste la possibilità che altre sostanze e/o altri fattori interferiscano sul test e provochino risultati erronei (ad es. errori tecnici o procedurali).

Un risultato preliminare positivo in questo test indica la presenza di benzoilecgonina e/o dei suoi metaboliti nell’urina. Esso non fornisce alcuna informazione sul livello di intossicazione.

Le sostanze interferenti sono state aggiunte ad urina priva di droga, alle concentrazioni elencate in basso. Questi campioni sono in seguito stati corretti a 150 ng/mL impiegando una soluzione stock di benzoilecgonina. Nel test su un analizzatore Roche/Hitachi 917, i campioni hanno prodotto i seguenti risultati:

Sostanza	Concentrazione testata	Recupero (%) di cocaina
Acetone	1 %	96
Acido ascorbico	1.5 %	106
Bilirubina	0.25 mg/mL	99
Creatinina	5 mg/mL	97
Etanolo	1 %	99
Glucosio	2 %	99
Emoglobina	7.5 g/L	97
Albumina umana	0.5 %	94
Acido ossalico	2 mg/mL	94
Cloruro di sodio	0.5 M	91
Cloruro di sodio	1 M	90
Urea	6 %	104

Le sostanze interferenti sono state aggiunte ad urina priva di droga, alle concentrazioni elencate in basso. Questi campioni sono in seguito stati corretti a 300 ng/mL impiegando una soluzione stock di benzoilecgonina. Nel test su un analizzatore Roche/Hitachi 917, i campioni hanno prodotto i seguenti risultati:

Sostanza	Concentrazione testata	Recupero (%) di cocaina
Acetone	1 %	104
Acido ascorbico	1.5 %	113

Bilirubina	0.25 mg/mL	112
Creatinina	5 mg/mL	104
Etanolo	1 %	103
Glucosio	2 %	104
Emoglobina	7.5 g/L	107
Albumina umana	0.5 %	105
Acido ossalico	2 mg/mL	105
Cloruro di sodio	0.5 M	103
Cloruro di sodio	1 M	103
Urea	6 %	103

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

AZIONI RICHIESTE

Programmazione extra lavaggi: è assolutamente necessario effettuare specifiche fasi di lavaggio se certe combinazioni di test vengono eseguite insieme sui sistemi Roche/Hitachi **cobas c**. La versione più recente dell'elenco dei possibili carry-over si trova allegata alle metodiche NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale d'uso.
Analizzatore **cobas c** 502: tutte le programmazioni di extra lavaggi richieste per evitare possibili carry-over sono disponibili tramite **cobas** link; in determinati casi è comunque necessario effettuare inserimenti manuali.

È necessario implementare la procedura di extralavaggio (qualora richiesta) prima di riportare i risultati di questo test.

Valori di riferimento

Determinazione qualitativa

I risultati del presente test distinguono soltanto campioni preliminari positivi (≥150 ng/mL oppure ≥300 ng/mL, a seconda del cutoff) da quelli negativi. La quantità di droga rilevata in un campione preliminare positivo non può essere stimata.

Determinazione semiquantitativa
I risultati del presente test forniscono soltanto concentrazioni cumulative approssimative della droga e dei suoi metaboliti (vedere la sezione "Specificità analitica").

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni su un analizzatore Roche/Hitachi. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata eseguendo una serie di un calibratore e di controlli, in base ad un protocollo interno, con ripetibilità (n = 20) e precisione intermedia (n = 100). Su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501, sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Precisione semiquantitativa – 150 ng/mL

Ripetibilità	*Media ng/mL*	*DS ng/mL*	*CV %*
Livello 1	115	4	3.6
Livello 2	160	4	2.3
Livello 3	195	5	2.5

Precisione intermedia	*Media ng/mL*	*DS ng/mL*	*CV %*
Livello 1	126	9	6.9
Livello 2	161	5	3.2
Livello 3	197	7	3.5

Precisione qualitativa – 150 ng/mL

Cutoff (150)	Numero campioni testati	Risultati corretti	Livello di confidenza
0.75x	100	100	>95 % lettura negativa
1.25x	100	100	>95 % lettura positiva

Precisione semiquantitativa – 300 ng/mL

Ripetibilità	*Media ng/mL*	*DS ng/mL*	*CV %*
Livello 1	245	6	2.3
Livello 2	308	7	2.1
Livello 3	374	6	1.7

Precisione intermedia	*Media ng/mL*	*DS ng/mL*	*CV %*
Livello 1	240	16	6.6
Livello 2	293	15	5.2
Livello 3	380	16	4.2

Precisione qualitativa – 300 ng/mL

Cutoff (300)	Numero campioni testati	Risultati corretti	Livello di confidenza
0.75x	100	100	>95 % lettura negativa
1.25x	100	100	>95 % lettura positiva

Accuratezza

100 campioni di urina, ottenuti da un laboratorio clinico dove erano risultati negativi in uno screening per le droghe d'abuso, sono stati valutati con il test Cocaine II. Di tali campioni di urina normale, il 100 % è risultato negativo in relazione ai cutoff di 150 ng/mL e di 300 ng/mL. 50 campioni, ottenuti da un laboratorio clinico, dove erano risultati preliminari positivi in un test immunologico disponibile in commercio, e che successivamente erano stati confermati positivi mediante la GC/MS, sono stati analizzati con il test Cocaine II. Di tali campioni, il 100 % è risultato positivo in relazione al cutoff di 150 ng/mL. 50 campioni, ottenuti da un laboratorio clinico, dove erano risultati preliminari positivi in un test immunologico disponibile in commercio, e che successivamente erano stati confermati positivi mediante la GC/MS, sono stati analizzati con il test Cocaine II. Di tali campioni, il 100 % è risultato positivo in relazione al cutoff di 300 ng/mL. Inoltre, 10 campioni sono stati diluiti fino ad una concentrazione di benzoilecgonina del 75-100 % della concentrazione di cutoff per ogni cutoff; e 10 campioni sono stati diluiti fino ad una concentrazione di benzoilecgonina del 100-125 % della concentrazione di cutoff per ogni cutoff. I dati ottenuti negli studi relativi all'accuratezza descritti sopra che erano compresi negli intervalli dei valori vicini al cutoff, sono stati combinati con i dati generati impiegando campioni positivi diluiti. In relazione ai valori della GC/MS, con il test Cocaine II sull'analizzatore Roche/Hitachi 917, si sono ottenuti i seguenti risultati:

Correlazione clinica del test Cocaine II (cutoff = 150 ng/mL)					
			Valori della GC/MS (ng/mL)		
			Vicino al cutoff		
		Campioni negativi	113	188	344-106072
Analizzatore Roche/Hitachi 917	+	0	0	10	50
	–	100	10	0	0

Correlazione clinica del test Cocaine II (cutoff = 300 ng/mL)					
			Valori della GC/MS (ng/mL)		
			Vicino al cutoff		
		Campioni negativi	225	309-402	428-106072

Correlazione clinica del test Cocaine II (cutoff = 300 ng/mL)					
Analizzatore Roche/Hitachi 917	+	0	0	11	49
	–	100	10	0	0

Sono stati valutati con questo test altri campioni prelevati da pazienti ospedalizzati su un analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 e su un analizzatore Roche/Hitachi 917. 100 campioni di urina, ottenuti da un laboratorio clinico dove erano risultati negativi in uno screening per le droghe d'abuso, sono stati valutati con il test Cocaine II. Di tali campioni di urina normale, il 100 % è risultato negativo per entrambi i cutoff sull'analizzatore Roche/Hitachi 917. 56 campioni di urina per il cutoff di 150 ng/mL e 56 campioni di urina per il cutoff di 300 ng/mL, ottenuti da un laboratorio clinico dove erano risultati preliminari positivi in uno screening con un test immunologico disponibile in commercio e che successivamente erano stati confermati positivi mediante la GC/MS, sono stati analizzati con il test Cocaine II. Al cutoff di 150 ng/mL, il 100 % dei campioni è risultato positivo sia sull'analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 che sull'analizzatore Roche/Hitachi 917. Al cutoff di 300 ng/mL, il 98 % dei campioni è risultato positivo sia sull'analizzatore Roche/Hitachi **cobas c** 501 che sull'analizzatore Roche/Hitachi 917.

Correlazione clinica del test Cocaine II (cutoff = 150 ng/mL)			
		Analizzatore Roche/Hitachi 917	
		+	–
Analizzatore **cobas c** 501	+	56	0
	–	0	100

Correlazione clinica del test Cocaine II (cutoff = 300 ng/mL)			
		Analizzatore Roche/Hitachi 917	
		+	–
Analizzatore **cobas c** 501	+	55	0
	–	0	101

Specificità analitica

La specificità del presente test per la cocaina ed i suoi metaboliti è stata determinata generando curve di inibizione per ciascuno dei composti elencati e determinando la quantità approssimativa di ciascun composto, equivalente, nella reattività del test, ad un valore di cutoff del test di 150 ng/mL e di 300 ng/mL di benzoilecgonina. Su un analizzatore Roche/Hitachi 917 sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Composto	**Equivalente (ng/mL) a 150 ng/mL di benzoilecgonina**	**Reattività crociata appross. (%)**
Cocaina	7733	1.9
Cocaetilene	34933	0.4

Composto	**Equivalente (ng/mL) a 300 ng/mL di benzoilecgonina**	**Reattività crociata appross. (%)**
Cocaina	18132	1.7
Cocaetilene	67435	0.4

Inoltre, i seguenti composti sono stati testati ad una concentrazione di 100000 ng/mL in un pool di urine umane normali e hanno mostrato reattività crociate con valori inferiori allo 0.05 %:

Ecgonina Ecgonina metilestere Norcocaina

Interferenze delle droghe

I seguenti composti sono stati preparati in aliquote di un pool di urine umane normali per fornire una concentrazione finale di 100000 ng/mL. Nessuna di queste sostanze ha prodotto valori nel test superiori ad una reattività crociata dello 0.05 %.

Acetaminofene
Acido acetilsalicilico
Aminopirina
Amitriptilina
Amobarbitale
d-Amfetamina
l-Amfetamina
Ampicillina
Acido ascorbico
Aspartame
Atropina
Benzocaina
Benzfetamina
Butabarbitale
Caffeina
Ipoclorito di calcio
Cannabidiolo
Carbamazepina
Clordiazepossido
Clorochina
Clorfeniramina
Clorpromazina
Clorprotixene
Clomipramina
Codeina
Cotinina
Ciclobenzaprina
Ciproeptadina
Desipramina
Destrometorfano
Destropropossifene
Diazepam
Difenidramina
Difenilidantoina
Disopiramide
Dopamina
Doxepina
Doxilamina
d-Efedrina
d,l-Efedrina
l-Efedrina
Epinefrina
EDDP
EMDP
Eritromicina
Estriolo
Fenoprofene
Fluconazolo
Fluoxetina
Furosemide
LSD
Maprotilina
MDA
MDMA
Melanina
Meperidina
Metadolo
Metadone
d-Metamfetamina
l-Metamfetamina
Metaqualone
Metotrimeprazina
Metilfenidato
Metiprilone
Mianserina
Morfina solfato
Naloxone
Naltrexone
Naproxene
Niacinamide
Nicotina
Nordiazepam
Nordossepina
Noretindrone
l-Norpseudoefedrina
Nortriptilina
Orfenadrina
Oxazepam
Ossicodone
Penicillina G
Pentobarbitale
Perfenazina
Fenciclidina
β-Fenetilamina
Fenobarbitale
Fenotiazina
Fentermina
Fenilbutazone
Fenilpropanolamina
d-Fenilpropanolamina
Fendimetrazina
Procaina
Promazina
Prometazina
Propossifene
Protriptilina
d-Pseudoefedrina
l-Pseudoefedrina
Chinidina
Chinina

COC2

Cocaine II

cobas®

Acido gentisico	Secobarbitale
Glutetimide	Sulindac
Etere guaiacolglicerico	Tetraciclina
Haloperidol	Acido Δ^9-THC-9-carbossilico
Idroclorotiazide	Tetraidrozolina
Idrossimetadone	Tioridazina
Ibuprofene	Tiotixene
Imipramina	Trifluoperazina
Isoproterenolo	Trimipramina
Ketamina	Tiramina
LAAM	Verapamil
Lidocaina	Zomepirac

Letteratura

1 Karch SB, ed. Drug Abuse Handbook. Boca Raton, FL: CRC Press LLC 1998.

2 Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc 1984.

3 Wilson MC, Bedford JA, Buelke J, et al. Acute pharmacological activity of intravenous cocaine in the rhesus monkey. Psychopharmacol Commun 1976;2(3):251-261.

4 Rappolt RT Sr, Gray GR, Inaba DS. Propranolol in the treatment of cardiopressor effect of cocaine. N Engl J Med 1976 Aug 19;295(8):448.

5 Fish F, Wilson WD. Excretion of cocaine and its metabolites in man. J Pharm Pharmacol 1969;21:135S.

6 Hamilton HE, Wallace JE, Shimek EL Jr, et al. Cocaine and benzoylecgonine excretion in humans. J Forensic Sci 1977 Oct;22(4):697-707.

7 Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, et al. Cocaine metabolism: Cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. Clin Pharmacol Ther 1979;25:464-468.

8 Connell PH. Clinical manifestations and treatment of amphetamine-type dependence. JAMA 1966.

9 Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Pierce BL, et al. Method comparison of EMIT II and ONLINE with RIA for drug screening. J Forensic Sci 1993;38:1326-1341.

10 Armbruster DA, Schwarzhoff RH, Hubster EC, et al. Enzyme immunoassay, kinetic microparticle immunoassay, radioimmunoassay, and fluorescence polarization immunoassay compared for drugs-of-abuse screening. Clin Chem 1993;39:2137-2146.

11 Bates M, Brandle J, Casaretto E, et al. An Abuscreen immunoassay for opiates in urine on the COBAS MIRA automated analyzer. Amer Acad Forensic Sci. Abstract 1991;37(6):1000.

12 Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 2nd ed. (C52-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute 2007;27:33.

13 Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist 2008 Nov 25;73:71858-71907.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere https://usdiagnostics.roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
→	Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2019, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuzione negli USA:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Assistenza tecnica alla clientela negli USA: 1-800-428-2336

Roche