

Kokain (COC) test 008Q114

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metabolitov kokaínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl COC Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu metabolitov kokaínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl COC Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
COC 300	Benzoyllecgonín	300
	Kokaetylen	20 000
	Kokain HCl	200
	Ecgonin HCl	30 000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

SÚHRN

Kokain sa používa ako stimulant CNS a lokálne anestetikum. Prináša pocit extrémnej energie, ale následne tiež nesústredenosť, nervozitu, tras a precitlivosť až spazmus. Vo veľkých množstvách spôsobuje horúčku, ľahostajnosť, dýchacie problémy a bezvedomie. Najčastejšie sa užíva inhaláciou nosom, intravenózne alebo fajčením voľnej bázy. Do moču sa vylučuje veľmi skoro, primárne ako benzoyllecgonín^{1,2}, čo je hlavný metabolit. Ten má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) ako kokain (30min–1,5 hodiny) a môže byť detekovaný v moči 24- 48 hodín po užití kokaínu.²

DrugControl COC Test je rýchly screeningový močový test, ktorý nevyžaduje použitie žiadneho prístroja. Test využíva protilátky na selektívnu detekciu zvýšenej hladiny metabolitov kokaínu v moči. **DrugControl COC Test** dáva pozitívny výsledok, ak je koncentrácia metabolitov kokaínu vo vzorke moču vyššia ako cut-off testu 300ng/ml. Jedná sa o cut-off koncentráciu na screening pozitívnych vzoriek navrhnutú SAMHSA, USA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration).

PRINCÍP TESTU

DrugControl COC Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia metabolitov kokaínu vo vzorke pod úrovňou 300 ng/ml, benzoyllecgonín neobsadí väzbové miesta na časticiach s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, že je koncentrácia drogy vyššia ako 300ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest protilátok proti benzoyllecgonínu.

Vzhľadom k drogovej kompetícii vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti benzoyllecgonínu, naviazanú na časticiach a konjugát benzoyllecgonín/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priebehu práce s testom.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom, uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY

Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraná v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Uchovávanie vzorky

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapkátko (pipetka)
- Návod na použitie

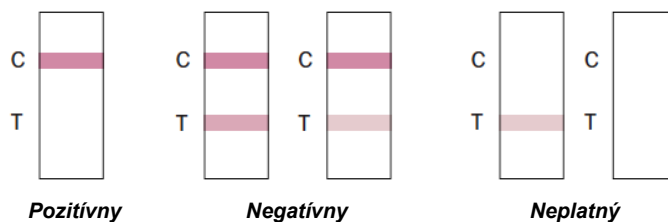
MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

POSTUP PRÁCE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia COC vo vzorke je vyššia ako hranica detekovateľnosti cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia COC vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot' te. Bud' sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

**pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl COC Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl COC Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia benzoylcegonínu vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 300 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia benzoylcegonínu vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 300 ng/ml. **DrugControl COC Test** má citlivosť 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Správnosť

Vykonalo sa paralelné stanovenie s použitím **DrugControl COC Testu** a iného, komerčne dostupného rýchleho testu na detekciu metabolitov kokaínu. Testovalo sa 100 klinických vzoriek vopred odobratých od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

COC		iný COC- rýchly test		Celk.výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl COC Test	Pozitívny	40	0	40
	Negatívny	0	60	60
Celk.výsledky		40	60	100
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Vykonalo sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl COC Testom** a GC/MS s cut-off = 300 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobratých od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

COC		GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl COC Test	Pozitívny	111	3	114
	Negatívny	2	134	136
Celk.výsledky		113	137	250
% zhoda		98.2%	97.8%	98.0%

Analytická senzitivita

Zmes močov negatívna na drogy bola použitá na rozpustenie benzoylecgonínu na konečné koncentrácie : 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádzajú >99%správnosť pri 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke :

COC koncentrace (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívni	Pozitívni
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

PRESNOSŤ

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracoviskách s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami : 0% benzoylecgonínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (300ng/ml). Tieto vzorky boli poskytnuté všetkým pracoviskám. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

COC koncentrace (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie benzoylecgonínu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. **DrugControl COC Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČU

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie benzoylecgonínu na koncentráciu 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl COC Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia . Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), ako aj do moču pozitívneho na benzoylecgonín. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl COC Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny, nevykazujúce skríženú reaktivitu

Acetaminofen	Clomipramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Nifedipine	Quinidine
Acetophenetidin	Clonidine	3-Hydroxytyramine	Norcodein	Quinine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Ibuprofen	Norethindrone	Ranitidine
Acetylsalicylic acid	Cortisone	Imipramine	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
Aminopyrine	(-) Cotinine	Iproniazid	Noscapine	Secobarbital
Amityriptyline	Creatinine	(±) - Isoproterenol	D,L-Octopamine	Serotonin
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Isosuprine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Amoxicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Oxazepam	Sulindac
Ampicillin	Diazepam		Oxolinic acid	Temazepam

Kokain (COC) test 008Q114

L-Ascorbic acid	Diclofenac	Ketoprofen	Oxycodone	Tetracycline
D,L-Amphetamine sulfate	Diflunisal	Labetalol	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Apomorphine	Digoxin	Levorphanol	Papaverine	Tetrahydrocortisone 3-(b-D glucuronide)
Aspartame	Diphenhydramine	Loperamide	Penicillin-G	Tetrahydrozoline
Atropine	Doxylamine	Maprotiline	Pentobarbital	Thebaine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Meperidine	Perphenazine	Thiamine
Benzoic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Meprobamate	Phencyclidine	Thioridazine
Benzphetamine	Erythromycin	Methadone	Phenelzine	D,L-Tyrosine
Bilirubin	b-Estradiol	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Tolbutamide
(±) -Brompheniramine	Estrone-3-sulfate	(±)-3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Phentermine	Triamterene
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	(±)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Fenoprofen	Morphine-3-b-D glucuronide	b-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabinol	Furosemide	Morphine Sulfate	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Chloralhydrate	Gentisic acid	Nalidixic acid	Prednisolone	Tryptamine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Naloxone	Prednisone	D,L-Tryptophan
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Naltrexone	Procaine	Tyramine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Promazine	Uric acid
(±) -Chlorpheniramine	Hydrocodone	Niacinamide	Promethazine	Verapamil
Chlorpromazine	Hydrocortisone		D,L-Propranolol	Zomepirac
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid		D-Propoxyphene	
Cholesterol			D-Pseudoephedrine	

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



November 2014-AL /A NB
Slovenský preklad 01-2017/ VE



Výrobca

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

Distribútor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR

JK Trading s.r.o.
Křivaticová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distribútor pre SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk