

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu kotíninu (metabolitu nikotínu) v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.****ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

DrugControl COT Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu kotíninu (metabolitu nikotínu) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 200 ng/mL. V tabuľke sú uvedené zlúčeniny, ktoré dávajú pozitívny výsledok s DrugControl COT Testom po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF medzná hodnota [ng / mL]
COT 200	(-)-Kotínin	200
	(-)-Nikotín	5 000

Tento test poskytuje len kvalitatívny predbežný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený analytický výsledok, musí sa použiť špecifickejšia alternatívna chemická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou. Klinická úvaha a odborný úsudok by sa mali aplikovať na akýkoľvek výsledok testu zneužívania drog, najmä ak sa jedná o predbežné pozitívne výsledky.

SÚHRN

Kotínin je prvý stupeň metabolizmu nikotínu, toxického alkaloidu, ktorý u ľudí stimuluje autonómne ganglie a centrálny nervový systém. Nikotín je droga, ktorej je vystavený prakticky každý človek spoločnosti, v ktorej sa fajčí tabak, a to priamo, alebo sekundárne, vdychovaním. Okrem tabaku je nikotín obsiahnutý v komerčne dostupných produktoch, ktoré slúžia ako aktívna zložka pri liečbe závislosti od fajčenia, ako je nikotínová žuvačka, transdermálne náplasti a nosové spreje.

V 24-hodinovom zberanom moči sa približne 5% dávky nikotínu vylučuje ako nezmenená droga, 10% ako kotínin a 35% ako hydroxykotínin; predpokladá sa, že koncentrácie iných metabolitov predstavujú menej ako 5%.¹ Kotínin je považovaný za neaktívny metabolit, jeho eliminačný profil je stabilnejší ako u nikotínu, pretože nikotín je do značnej miery závislý od pH moču. V dôsledku toho sa kotínin považuje za dobrý biologický marker na určenie užívania nikotínu. Plazmatický polčas nikotínu je približne 60 minút po inhalácii, alebo parenterálnom podaní.³ Nikotín a kotínin sa rýchlo vylučujú obličkami; predpokladané detekčné okno pre kotínin v moči s cut-off koncentráciou 200ng/mL je 2-3 dni po užití nikotínu.

DrugControl COT Test je rýchly skríning moču, ktorý sa môže vykonať bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín kotíninu v moči. **DrugControl COT Test** dáva pozitívny výsledok vtedy, keď kotínin v moči presahuje 200ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl COT Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke moču, súťažajú s konjugátom droga-proteín o väzbové miesta na protilátke.

Počas testovania vzorka moču vzlína membránou pôsobením kapilárnych síl. Ak je koncentrácia kotíninu vo vzorke pod úrovňou 200 ng / mL, kotínin neobsadí väzbové miesta na časticach potiahnutých protilátkami, ktoré sú v testovacej zóne (T). Protilátky, ktoré sú na časticach sa potom zachytia na konjugáte droga-proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne (T), ak je koncentrácia drogy vyššia ako 200ng/mL, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátke. Vzorka moču pozitívna na drogu nevytvára farebnú čiaru v testovacej zóne kvôli drogovej kompetícii, zatiaľ čo vzorka moču negatívna na drogu, alebo vzorka obsahujúca koncentráciu drogy nižšiu ako cut-off, vytvorí farebnú čiaru v testovacej zóne testu.

V kontrolnej zóne testu C sa vždy objaví farebná čiara. Táto slúži ako procedurálna kontrola, ktorá potvrdzuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti kotíninu naviazanú na časticach a konjugát kotínin-proteín, imobilizovaný v testovacej zóne (T). Kontrolný systém obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.
- Kazetu nechajte v uzatvorenom obale až do doby použitia.
- V prípade, že bol ochranný obal poškodený, test nepoužívajte.
- Neznečistite nitrocelulóзовú membránu vzorkami moču.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte návod.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako by obsahovali infekčné látky. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a dodržujte štandardné postupy na správnu likvidáciu vzoriek.
- Teplota a vlhkosť môže nepriaznivo ovplyvniť výsledok testu.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte podľa platných štátnych a lokálnych predpisov.
- Test nie je možné používať opakovane.
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek moču, použite pre každú vzorku novú odberovú nádobku.
- Nejedzte, nepite a nefajčite počas spracovávania vzorky a v priebehu testovania.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné uchovávať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie uvedenej na obale. Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK**Príprava moču**

Vzorka moču sa musí odobrať do čistej a suchej nádoby. Na testovanie sa môže použiť moč odobraný kedykoľvek počas dňa. Vzorky moču s viditeľnými časticami by sa mali centrifugovať, filtrovať alebo nechať usadiť, aby sa získala číra vzorka na testovanie.

Skladovanie vzoriek

Vzorky moču sa môžu uchovávať pri teplote 2-8 °C až 48 hodín pred testovaním. Pri dlhodobom skladovaní môžu byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20 °C. Zmrazené vzorky je potrebné pred testovaním rozmraziť a premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Jednotlivo balené testovacie kazety
- Jednorázová pipeta na vzorku (zabalená)
- Príbalový leták

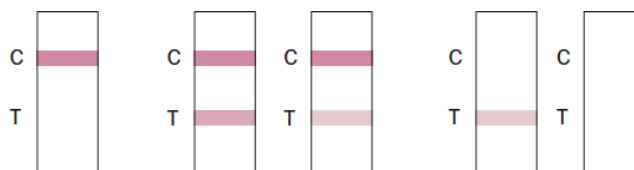
ODPORÚČANÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Odberová nádobka
- Časovač/minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred testovaním vytemperujte vzorky, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15 – 30 °C).
2. Obal s testom vytemperujte pred otvorením na izbovú teplotu.
3. Vyberte kazetu z uzavretého obalu a použite do 1 hodiny.
4. Testovaciu kazetu umiestnite na čistú rovnú podložku.
5. Pipetu so vzorkou držte kolmo a aplikujte 3 plné kvapky moču do jamky na vzorku (S), ktorá je na testovacej kazete. Spustte časovač. Zabráňte vzniku vzduchových bublín v jamke na vzorku (S).
6. **Výsledok je možné odčítať už po 5 minútach**, po 10. minúte už neodčítajte.

INTERPREÁCIA VÝSLEDKOV



Pozitívny

Negatívny

Neplatný

Pozitívny: V kontrolnej zóne testu (C) sa objaví jedna farebná linka. V testovacej zóne testu (T) sa neobjaví žiadna linka. Tento pozitívny výsledok testu indikuje, že koncentrácia COT je nad detekovateľnou hranicou testu cut-off (látky a cut-off koncentrácie vid' tabuľka na strane 1).

Negatívny*: Objavia sa dve linky. Jedna farebná linka by mala byť v kontrolnej zóne testu (C), a druhá viditeľná farebná linka by mala byť v testovacej zóne testu (T). Tento negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia COT je pod detekovateľnou hranicou testu cut-off.

Neplatný: Neobjavila sa kontrolná linka. V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnotíte. Buď 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.

***Poznámka:** 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 dostatočný objem vzorky a správny postup vykonania testu. Kontrolné štandardy nie sú súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s pozitívnymi a negatívnymi kontrolami za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OBMEDZENIA – LIMITY TESTU

- **DrugControl COT Test** dáva iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený výsledok, musí sa použiť sekundárna analytická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou.^{1,2}
- Niektoré látky pridané do vzorky moču môžu ovplyvniť výsledok testu bez ohľadu na použitú analytickú metódu (bielidlá, kamenec). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitov, ale neuvádza úroveň intoxikácie, spôsob podania, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nutne znamenať moč negatívnu na drogy. Negatívne výsledky sa môžu získať, ak je droga prítomná pod medznou hodnotou testu.
- Je možné, že technické alebo procedurálne chyby, ako aj iné interferujúce látky v moči, môžu spôsobiť chybné výsledky.
- Tento test nerozlišuje medzi užívaním návykových látok a niektorých liekov.
- **DrugControl COT Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok testu znamená, že koncentrácia kotinínu je pod detekovateľnou hladinou 200 ng/mL. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia kotinínu je vyššia ako 200 ng/mL. **DrugControl COT Test** má citlivosť 200 ng/mL.

VLASTNOSTI METÓDY

Presnosť

Porovnanie v sérii bolo vykonané s použitím **DrugControl COT Testu** a GC / MS. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	COT	GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitívne	Negatívne	
DrugControl COT Test	Pozitívne	88	4	92
	Negatívne	3	155	158
Celk.výsledky		91	159	250
% zhoda		96,7%	97,5%	97,2%

Analytická senzitivita

V zmesnom moči bez drog bol rozpustený kotinín na nasledujúce koncentrácie: 0 ng/mL, 100 ng/mL, 150 ng/mL, 200 ng/mL, 250 ng/mL, 300 ng/mL a 600 ng/mL. Výsledky ukazujú >99% presnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Údaje sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Preciznosť

Za účelom potvrdenia preciznosti stanovení v sérii, medzi sériami a medzi obsluhou, bolo laikmi vykonané testovanie v troch nemocniciach za použitia troch rôznych šarží testov. Každému pracovníku bol poskytnutý identický panel kódovaných vzoriek, ktorý podľa GC/MS obsahoval kotinín v koncentrácií 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off. Cut-off testu je 200 ng/mL. Výsledky sú uvedené v tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. 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

Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť (15) vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie drogy. Koncentrácie drogy vo vzorke boli 100ng/mL a 300ng/mL. Všetkých pätnásť vzoriek s drogou bolo testovaných **DrugControl COT Testom** duplicitne. Rovnakým spôsobom boli testované aj vzorky bez drogy. 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 po 1 pH a použité na rozpustenie drogy. Koncentrácie drogy vo vzorke boli 100ng/mL a 300 ng/mL. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl COT Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Za účelom zistenia možnej skríženej reaktivity s nižšie uvedenými zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Do vzoriek negatívnych na kotinín a do vzoriek pozitívnych na kotinín boli pridané uvedené zlúčeniny. Výsledky stanovení potvrdzujú, že nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri testovaní s **DrugControl COT Testom** ani pri koncentrácií 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetamidofenol	Cyklobenzaprin	Hydrokodon	Kyselina nalidixová	Prokain
Aceton	Deoxykortikosteron	Hydrokortison	Nalorfin	Promazin
Acetofenetidin	(-) Deoxyfedrin	Hydromorfon	Naloxon	Prometazín
Kyselina acetylsalicylová	R (-) Deprenyl	p-Hydroxyamfetamin	Naltrexon	d,l-Propanolol
N-Acetylprokainamid	Dextrometorfan	Kyselina o-hydroxyhippurová	Metyprylon	d-Propoxyfen
Albumin	Diazepam	p-Hydroxymetamfetamin	Metoprolol	d-Pseudoefedrin
Aminopyrin	Diklofenak		Nimesulid	Chinakrin
Amitriptylin	Dicyklomin	p-Hydroxynorefedrin	Norkodein	Chinidín
Amobarbital	Diflunisal	Hydroxyzin	Morfin sulfát	Chinín
Amoxapin	Digoxin	3-Hydroxytyramin	Kyselina α-naftalenoctová	Ranitidin
Amoxicillin	4-Dimetylamino-antipyrin	Ibuprofen	Noretindron	Riboflavin
l-Amfetamin	Difenhydramin	Imipramin	Normorfin	Kyselina salicylová
Ampicillin	5,5-Difenylhydantoin	Iproniazid	d-Norpropoxyfen	Sekobarbital
Apomorfine	Disopyramid	(-)-Isoproterenol	Noskapin	Serotonin
Kyselina l-askorbová	Doxylamin	Isoxsuprin	d,l-Oktopamin	(5-hydroxytryptamin)
Aspartam	Ecgonin	Kanamycin	Orfenadrin	Chlorid sodný
Atropin	Ecgonin metylester	Ketamine	Kyselina oxalová	Sulfametazín
Kyselina benzilová	EDDP	Ketoprofen	Oxazepam	Sulindak
Kyselina benzoová	Efavirenz (Sustiva)	Labetalol	Kyselina oxolinová	Temazepam
Benzoylcegonin	Efedrin	Levorfanol	Oxykodon	Tetracyklín
Benzfetamine	l-Efedrin	Lidokain	Oxymetazolin	Tetrahydrokortison
Bilirubin	(±)-Epinefrín	Lindane	Oxymorfon	3-acetat
(±)-Bromfeniramin	(±)-Epinefrín	(hexachlorocyklohexan)	Papaverin	Tetrahydrozolin
Buspiron	l-Epinefrín	Litium karbonat	Pemoline	Tebain
Kofeín	Erytromycín	Loperamid	Penicillin-G	Teofylín
Kanabidiol	β-Estradiol	Maprotilin	Pentazocín	Tiamín
Kanabinol	Estron-3-sulfát	Meperidín	Pentobarbital	Tioridazín
Chloralhydrát		Mefentermín	Perfenazín	(chlórpromazín)












Chloramfenikol	Etanol (Etylalkohol)	Meprobamat	Fencyklidin	I-Tyroxin
Chlordiazepoxid	Etyl-p-aminobenzoat	Metadon	Fenelzin	Tolbutamid
Chlorochín	Etodolak	d-Metamfetamin	Feniramin	cis-Tramadol
Chlorotiazid	Famprofazon	l-Metamfetamin	Fenobarbital	Trazodon
(+)-Chlorfeniramin	Fenfluramin	Metaqualon	Fenotiazin	Triamteren
(±)-Chlorfeniramin	Fenoprofen	Metoxyfenamin	Fentermin	Trifluoperazin
Chlorpromazín	Fentanyl	(-) 3,4-Metylenedioxy- amfetamin (MDA)	trans-2-Fenyl cyklopropylamin	Trimetobenzamid
Chlorprothixen	Fluoxetin	(+) 3,4 Metylendioxy- metamfetamin (MDMA)	l-Fenylefrin	Trimetoprim
Cholesterol	Furosemid	Metylfenidat	β-Fenyletylamin	Trimipramin
Cimetidin	Kyselina gentisová	Metyprylon	Fenylpropanolamin	Tryptamin
Klomipramin	d (+) Glukóza	Metaqualon	(d,l-norefedrin)	d,l-Tryptofan
Klonidín	Guaiakol glyceryl eter	Morfin	(±) Fenylpropanolamin	Tyramin
Kokain	Guaiakol glyceryl eter karbamát	Metoprolol	Prednisolon	d,l-Tyrosin
Kodein	Hemoglobín	Morfin sulfát	Prednison	Kyselina močová
Kortison	Hydralazín	Morfin- 3-β-D-glukuronid	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol	Verapamil
Kreatinín	Hydrochlorotiazid			Zomepirac
Cyklobarbitál				

OBMEDZENIE

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. 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

 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!



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.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@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



November 2014-AL /A NB
Slovenský preklad 08/2018/VE