

**Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů kokainu v lidské moči
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl COC Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů kokainu v lidské moči s cut-off koncentrací 150 ng/ml. Níže uvedená tabulka uvádí seznam sloučenin, které byly pozitivně detekovány **DrugControl COC Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRATOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezní hodnota [ng / ml]
COC 150	Benzoyllecgonin	150
	Kokaetylen	10000
	Kokain HCl	120
	Ecgonin HCl	15000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Kokain se používá jako stimulant CNS a lokální anestetikum. Přináší pocit extrémní energie, ale následně též nesoustředěnost, nervozitu, třes a přecitlivělost až spasmus. Ve velkých množstvích způsobí až horečku, netečnost, dýchací potíže a bezvědomí. Uživatelé jej nejčastěji podávají inhalací nosem, intravenózně nebo kouřením volné báze. Do moči se vylučuje velmi brzy, primárně jako benzoyllecgonin^{1,2}, což je hlavní metabolit. Ten má delší biologický poločas (5-8 hodin), než kokain (30min – 1,5 hodiny) a může být detekován v moči 24- 48 hodin po užití kokainu.² **DrugControl COC Test** je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez použití přístroje. Využívá monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšených hladin metabolitu COC v moči.

PRINCIP TESTU

DrugControl COC Test je rychlý imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moče soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce. V průběhu testu migruje protilátka s močí kapilárními silami chromatografickou membránou. Pokud je benzoyllecgonin přítomen ve vzorku moče v koncentraci pod 150 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce, která je navázána na částicích stripu. Protilátka se naváže volnými vazebnými místy na konjugát droga-protein, umístěný na membráně u označení T (test) a vytvoří zde barevnou linii. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace benzoyllecgoninu ve vzorku vyšší než 150 ng/ml, protože obsadí všechna vazebná místa na protilátce proti kokainu.

To znamená, že pozitivní vzorek nevytvoří zbarvení v testovací zóně T, zatímco negativní výsledek je charakterizován barevnou linií u označení T. Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která musí vždy vytvořit barevnou linku u označení C (kontrol). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti benzoyllecgoninu, navázanou na partikulích a konjugát benzoyllecgonin-protein. V systému kontrolní linie je použita koží protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Použitý test zlikvidujte podle celostátních a místních platných předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

Odběr vzorku: moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku: Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

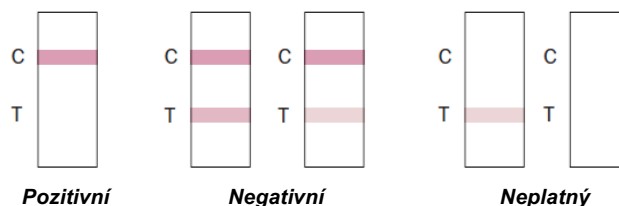
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtete po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace benzoylcegoninu ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1).
- Negativní:*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace benzoylcegoninu ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnot'te. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

***pozn:** Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl COC Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{3,4}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek .
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl COC Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace COC ve vzorku moči je nižší, než mez detekce 150 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace COC je vyšší, než cut-off 150 ng/ml. **DrugControl COC Test** má citlivost 150 ng/ml.

Kokain (COC) test 008Q116

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo porovnáno paralelní stanovení COC za použití **DrugControl COC Testu** a GC/MS s cut-off of 150 ng/ml. Testováno bylo 250 klinických vzorků předem sebraných od osob, pozvaných na drogové screeningové testování. Výsledky uvádí následující tabulka:

COC		GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl COC Test	Pozitivní	116	4	120
	Negativní	2	128	130
Celk.výsledky		118	132	250
% shoda		98.3%	97.0%	97.6%

Analytická senzitivita

Ve směsné moči bez drogy byl rozpuštěn benzoylcegonin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112,5 ng/ml, 150 ng/ml, 187,5 ng/ml, 225 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl COC Testem**. Výsledky ukázaly >99% správnost při koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off, jak je uvedeno v tabulce:

COC koncentrace (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
75	-50%	30	30	0
112,5	25%	30	27	3
150	Cut-off	30	16	14
187,5	+25%	30	4	26
225	+50%	30	0	30
450	3X	30	0	30

PŘESNOST

Třema laiky byla provedena studie ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů, která má demonstrovat shodu v sérii, mezi sériemi a mezi přesností obsluhy. Byl vyšetřován identický panel vzorků, ověřených GC/MS, obsahujících benzoylcegonin o koncentracích 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% benzoylcegoninu nad a pod cut-off 150 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

COC koncentrace(ng/ml)	n V sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
75	10	10	0	10	0	10	0
112,5	10	9	1	9	1	9	1
187,5	10	2	8	2	8	2	8
225	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči s normální, vyšší a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění benzoylcegoninu na výsledné koncentrace 75 ng/ml and 225 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl COC Testem** v duplikátu. Výsledky prokázaly že kolísání hodnot specifické hmotnosti moče nemá vliv na výsledek drogového testu.

EFEKT PH MOČE

Směsná moč bez drog byla rozdělena na alikvotní podíly a ty upraveny na pH v rozmezí od 5 do 9 po jednom pH a v těchto roztocích byl rozpuštěn benzoylcegonin na výsledné koncentrace 75 ng/ml and 225 ng/ml. Tyto upravené roztoky byly otestovány **DrugControl COC Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že rozdílné pH vzorků neinterferuje s výsledky drogových testů.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření možné zkřížené reaktivity testu s uvedenými sloučeninami. Ty byly přidány jak do moči negativní (bez drogy), tak do moči s pozitivním COC. Níže uvedené sloučeniny nevykazují zkříženou reaktivitu při testování **DrugControl COC Testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

Acetaminophen	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
Amitriptyline	Creatinine	(±) - Isoproterenol	D,L-Octopamine	Serotonin
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Amoxicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Oxazepam	Sulindac
Ampicillin	Diazepam	Ketoprofen	Oxolinic acid	Temazepam
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Labetalol	Oxycodone	Tetracycline
D,L-Amphetamine sulfate	Diflunisal		Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone,

Kokain (COC) test 008Q116












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

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento návod na použití je v souladu s nejnovejšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



Výrobce

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

Distributor 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

Distributor pro ČR

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

Distributor pro 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



February 2015-AL /A BM
Český překlad 04-2016/ VE