

## Kokaín (COC) test 008Q116

**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 150 ng/ml. Nasledujúca 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 150	<b>Benzoyllecgonín</b>	<b>150</b>
	Kokaetylen	10000
	Kokain HCl	120
	Ecgonin HCl	15000

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, ak 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<sup>1,2</sup>, 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.<sup>2</sup>

**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.

### 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 vzírna vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia metabolitov kokaínu vo vzorke pod úrovňou 150 ng/ml, benzoyllecgonín neobsadí väzbové miesta na časticích 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 150 ng/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 časticích 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 odobraný 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.

## Kokáin (COC) test 008Q116

### 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

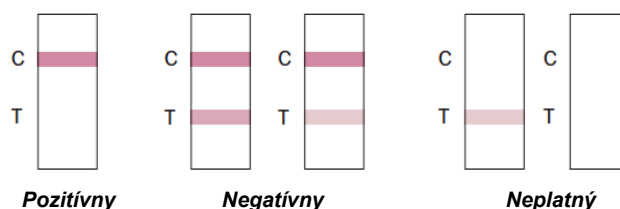
### MATERIÁL ODPORUČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- 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 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.

*\*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.<sup>3,4</sup>
- 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 benzoyllecgonínu vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 150 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia benzoyllecgonínu vo vzorke moču je vyššia, ako cut-off 150 ng/ml. **DrugControl COC Test** má citlivosť 150 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METÓDY

#### Správnosť

Vykonal sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl COC Testom** a GC/MS s cut-off = 150 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobratých od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

**Kokaín (COC)  
test  
008Q116**

COC		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl COC Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	116	4
	Negatívny	2	128	130
Celk.výsledky		118	132	250
% zhoda		98.3%	97.0%	97.6%

**Analytická senzitivita**

V zmesi močov bez drogy bol rozpustený benzoyllecgonín v nasledujúcich koncentráciách : 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 boli testované **DrugControl COC Testom**. Výsledky ukázali >99% správnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off, ako je uvedené v tabuľke :

COC koncentrácia (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

**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 koncentráciami : 0% benzoyllecgonínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (150ng/ml). Tieto vzorky boli poskytnuté všetkým pracoviskám. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

COC koncentrácie (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 ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU**

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie benzoyllecgonínu na koncentrácie 75 ng/ml a 225 ng/ml. **DrugControl COC Test** dol 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 benzoyllecgonínu na koncentráciu 75 ng/ml a 225 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 novej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia . Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), ako aj do moču pozitívneho na benzoyllecgonín. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl COC Testu** ani pri koncentracii 100 µg/ml.

**Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie**

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

## Kokaín (COC) test 008Q116

(±) -Chlorpheniramine  
Chlorpromazine  
Chlorquine  
Cholesterol

Hydrocodone  
Hydrocortisone  
O-Hydroxyhippuric acid

Naloxone  
Naltrexone  
Naproxen  
Niacinamide

Promethazine  
D,L-Propranolol  
D-Propoxyphene  
D-Pseudoephedrine

Tyramine  
Uric acid  
Verapamil  
Zomepirac

### OBMEDZENIE

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skříženú 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 skřížené 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!**



#### 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](mailto: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 : [paha@jktrading.cz](mailto: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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



February 2015-AL /A BM  
Slovenský preklad 01-2017/ VE