

**Rychlý test pro kvalitativní detekci kotininu (metabolitu nikotinu) v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální účely.****DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

DrugControl COT Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci kotininu (metabolitu nikotinu) v lidské moči s cut-off koncentrací 200 ng/mL. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl COT Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / mL]
COT 200	(-)-Kotinin	200
	(-)-Nikotin	5 000

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

SHRnutí

Kotinin je hlavní metabolit nikotinu, toxického alkaloidu, který u lidí vyvolává stimulaci autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je droga, které je vystaven téměř každý člověk, ať už přímým kontaktem, nebo pasivně. Kromě tabáku je nikotin také komerčně dostupný jako aktivní složka v terapiích nahrazujících kouření, jako jsou nikotinové žvýkačky, transdermální náplasti a nosní spreje.

V moči za 24 hodin se přibližně 5 % dávky nikotinu vyloučí v nezměněné podobě, 10 % jako kotinin a 35 % jako hydroxykotinin; koncentrace jiných metabolitů se uvádí být nižší než 5 %.¹ Zatímco kotinin je považován za neaktivní metabolit, jeho eliminační profil je stabilnější než profil nikotinu, který je do značné míry závislý na pH moči. V důsledku toho je kotinin považován za dobrý biologický marker pro stanovení spotřeby nikotinu. Plazmatický poločas nikotinu je přibližně 60 minut po inhalaci nebo parenterálním podání. Nikotin i kotinin se rychle vylučují ledvinami; předpokládaná detekce kotininu v moči při cut-off 200 ng/mL bude až 2-3 dny po užití nikotinu.

DrugControl COT Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny kotininu v moči. **DrugControl COT Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace kotininu v moči překročí 200 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl COT Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je kotinin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 200 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protiláčkami se naváží na konjugát kotinin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace kotininu ve vzorku přesahuje 200 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát kotinin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotíráte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

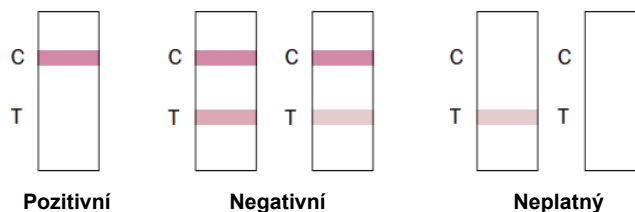
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spustte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtete za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

***pozn:** Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl COT Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl COT Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace kotininu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 200 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace kotininu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 200 ng/ml. Citlivost DrugControl COT Testu je 200 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl COT Testem** a metody GC/MS na 92 klinických vzorcích. Výsledky uvádí tabulka:

COT		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl COT Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Negativní	88	4
		3	155	158
Celkové výsledky		91	159	250
% shoda s tímto testem		96,7 %	97,5 %	97,2 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění kotininu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 100 ng/mL, 150 ng/mL, 200 ng/mL, 250 ng/mL, 300 ng/mL a 600 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

COT koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testu k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 ng/mL kotininu, 25 % kotininu nad a pod cut-off a 50 % kotininu nad a 50 % pod cut-off (200 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

COT koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo 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 specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vyšší a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění kotininu v koncentracích 100 ng/mL a 300 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl COT Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a rozpuštěn kotinin na koncentrace 100 ng/mL a 300 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl COT Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací kotininu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl COT Testem** při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Cyclobenzaprine	Hydrocodone	Nalidixic acid	Procaine
Acetone	Deoxycorticosterone	Hydrocortisone	Nalorphine	Promazine
Acetophenetidin	(-) Deoxyephedrine	Hydromorphone	Naloxone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	R (-) Deprenyl	p-Hydroxyamphetamine	Naltrexone	d,l-Propranolol
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	o-Hydroxyhippuric acid	Methyprylon	d-Propoxyphene
Albumin	Diazepam	p-Hydroxymethamphetamine	Metoprolol	d-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Diclofenac	p-Hydroxynorephedrine	Nimesulide	Quinacrine
Amitriptyline	Dicyclomine	Hydroxyzine	Norcodein	Quinidine
Amobarbital	Diflunisal	3-Hydroxytyramine	Morphine sulfate	Quinine
Amoxapine	Digoxin	Ibuprofen	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine
Amoxicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Imipramine	Norethindrone	Riboflavin
l-Amphetamine	Diphenhydramine	lproniazid	Normorphine	Salicylic acid
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	(-)-Isoproterenol	d-Norpropoxyphene	Secobarbital
Apomorphine	Disopyramide	Isoxsuprine	Noscapine	Serotonin
l-Ascorbic acid			d,l-Octopamine	(5-hydroxytryptamine)












Aspartame	Doxylamine	Kanamycin	Orphenadrine	Sodium chloride
Atropine	Ecgonine	Ketamine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Ketoprofen	Oxazepam	Sulindac
Benzoic acid	EDDP	Labetalol	Oxolinic acid	Temazepam
Benzoyllecgonine	Efavirenz (Sustiva)	Levorphanol	Oxycodone	Tetracycline
Benzphetamine	EMDP	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Bilirubin	Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	Tetrahydrozoline
(±)-Brompheniramine	I-Ephedrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Thebaine
Bupirone	(±)-Epinephrine	Lithium carbonate	Pemoline	Theophylline
Caffeine	I-Epinephrine	Loperamide	Penicillin-G	Thiamine
Cannabidiol	Erythromycin	Maprotiline	Pentazocine	Thioridazine (chlorpromazine)
Cannabinol	β-Estradiol	Meperidine	Pentobarbital	I-Thyroxine
Chloral hydrate	Estrone-3-sulfate	Mephentermine	Perphenazine	Tolbutamide
Chloramphenicol	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meprobamate	Phencyclidine	cis-Tramadol
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methadone	Phenelzine	Trazodone
Chloroquine	Etodolac	d-Methamphetamine	Pheniramine	Triamterene
Chlorothiazide	Famprofazone	I-Methamphetamine	Phenobarbital	Trifluoperazine
(+)-Chlorpheniramine	Fenfluramine	Methaqualone	Phenothiazine	Trimethobenzamide
(±)-Chlorpheniramine	Fenopropfen	Methoxyphenamine	Phentermine	Trimethoprim
Chlorpromazine	Fentanyl	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	trans-2-Phenyl cyclopropylamine	Trimipramine
Chlorprothixene	Fluoxetine	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	I-Phenylephrine	Tryptamine
Cholesterol	Furosemide	(MDMA)	β-Phenylethylamine	d,l-Tryptophan
Cimetidine	Gentisic acid	Methylphenidate	Phenylpropanolamine (d,l-norephedrine)	Tyramine
Clomipramine	d (+) Glucose	Methyprylon	(±) Phenylpropanolamine	d,l-Tyrosine
Clonidine	Guaiaicol glyceryl ether	Methaqualone	Prednisolone	Uric acid
Cocaine	Guaiaicol glyceryl ether carbamate	Metoprolol	Prednisone	Verapamil
Codeine	Hemoglobin	Morphine sulfate	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol	Zomepirac
Cortisone	Hydralazine	Morphine-		
Creatinine	Hydrochlorothiazide	3-β-D-glucuronide		
Cyclobarbitol				

OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA). Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

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

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

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími 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
www.ultimed.org

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



November 2014-AL/A NB
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS