

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu kotínínu (metabolitu nikotínu) v ľudskom moči.**  
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE**

**DrugControl COT Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu kotínínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 200ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl COT Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

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

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**

Kotínin je hlavným metabolitom 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 náplaste a nosové spreje.

V 24-hodinovom zbieranom 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% .<sup>1</sup> Kotínin je považovaný za neaktívny metabolit, jeho eliminačný profil je stabilnejší ako profil 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.<sup>3</sup> 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 skrining moču, ktorý sa môže vykonať bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín kotínínu v moči. **DrugControl COT Test** dáva pozitívny výsledok vtedy, keď kotínin v moči presahuje 200ng/mL.

**PRINCÍP TESTU**

**DrugControl COT Test** je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia kotínínu vo vzorke pod úrovňou 200 ng/ml, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticách 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, ak je koncentrácia drogy vyššia ako 200ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti kotínínu. 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 dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

**REAGENTY**

Test obsahuje myšie monoklonálne protilátky proti kotínínu, naviazanú na časticách a konjugát COT/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

**BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- 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.

**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 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.

**Skladovanie vzoriek**

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**

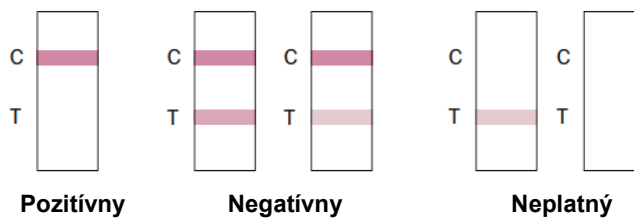
- Testovacia kazeta jednotlivito balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívne a negatívne kontroly

**POSTUP PRÁCE**

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test, 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.

**INTERPREÁCIA VÝSLEDKOV**

- Pozitívny:** Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia COT vo vzorke je vyššia, ako hranica detekcie 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 v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia COT vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

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

**KONTROLA KVALITY**

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

**OBMEDZENIA METÓDY**

- **DrugControl COT Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.<sup>1,2</sup>
- Prímese, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne 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 COT Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY**

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia COT vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 200 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia COT vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 200 ng/ml. **DrugControl COT Test** má citivosť 200 ng/ml.

## VLASTNOSTI METÓDY

### Presnosť

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

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

### Analytická senzitivita

V zmesnom moči bez drog bol rozpustený kotínin 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 overenia reprodukovateľnosti metódy bola laickmi vykonaná v troch nemocniciach štúdia s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentraciami: 0% kotíninu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (200ng/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 vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie kotíninu na koncentrácie 100 ng/ml a 300 ng/ml. **DrugControl COT 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 kotíninu na koncentrácie 100 ng/ml a 300 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl COT Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH 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), a do moču, ktorý bol pozitívny na kotínin. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl COT Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

### Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetamidofenol	Cyklobenzaprin	Hydrokodon	Kyselina nalidixová	Prokain
Aceton	Deoxykortikosteron	Hydrokortison	Nalorfín	Promazin
Acetofenetidin	(-) Deoxyfedrín	Hydromorfon	Naloxon	Prometazin
Kyselina acetylsalicylová	R (-) Deprenyl	p-Hydroxyamfetamin	Naltrexon	d,l-Propranolol
N-Acetylprokainamid	Dextrometorfan	Kyselina o-hydroxyhippurová	Metypylon	d-Propoxyfen
Albumin	Diazepam	p-Hydroxymetamfetamin	Metoprolol	d-Pseudoefedrín
Aminopyrin	Diklofenak	p-Hydroxynorefedrín	Nimesulid	Chinakrin
Amitriptylín	Dicyklomin	Hydroxyzín	Norkodein	Chinidín
Amobarbital	Diflunisal	3-Hydroxytyramín	Morfín sulfát	Chinín
Amoxapín	Digoxín	4-Dimetylaminoantipyrín	Kyselina $\alpha$ -naftalenoctová	Ranitidín
Amoxicilín	4-Dimetylaminoantipyrín	Imipramín	Noretindron	Riboflavin
l-Amfetamin	Difenhydramín	lproniazid	Normorfín	Kyselina salicylová
Ampicilín			d-Norpropoxyfen	Sekobarbital



Apomorfine	5,5-Difenylhydantoin	(-)-Isoproterenol	Noskapin	Serotonin
Kyselina l-askorbová	Disopyramid	Isoxsuprin	d,l-Oktopamin	(5-hydroxytryptamin)
Aspartam	Doxylamin	Kanamycin	Orfenadrín	Chlorid sodný
Atropín	Ekgonín	Ketamine	Kyselina oxalová	Sulfametazín
Kyselina benzilová	Ekgonín metylester	Ketoprofen	Oxazepam	Sulindak
Kyselina benzoová	EDDP	Labetalol	Kyselina oxolinová	Temazepam
Benzoylcegonín	Efavirenz (Sustiva)	Levorfanol	Oxykodon	Tetracyklín
Benzfetamín	EMDP	Lidokain	Oxymetazolin	Tetrahydrokortison
Bilirubín	Efedrín	Lindane	Oxymorfon	3-acetat
(±)-Bromfeniramin	l-Efedrín	(hexachlorocyklohexan)	Papaverín	Tetrahydrozolin
Buspíron	(±)-Epinefrín	Lítium karbonát	Pemolíne	Tebain
Kofeín	l-Epinefrín	Loperamid	Penicillín-G	Teofylín
Kanabidiol	Erytromycín	Maprotilín	Pentazocín	Tiamín
Kanabínol	β-Estradiol	Meperidín	Pentobarbital	Tioridazín
Chloralhydrát	Estron-3-sulfát	Mefertermin	Perfenazín	(chlorpromazín)
Chloramfenikol	Etanol (Etylalkohol)	Metoprobamat	Fencyklidín	l-Tyroxín
Chlordiazepoxid	Etyl-p-aminobenzoát	Metadon	Fenelzín	Tolbutamid
Chlorochín	Etodolak	d-Metamfetamín	Feniramin	cis-Tramadol
Chlorotiazid	Famprofazon	l-Metamfetamín	Fenobarbital	Trazodón
(+)-Chlorfeniramin	Fenfluramin	Metaqualon	Fenotiazín	Triamteren
(±)-Chlorfeniramin	Fenoprofen	Metoxyfenamín	Fentermín	Trifluoperazín
Chlorpromazín	Fentanyl	(-) 3,4-Metylenedioxy- amfetamín (MDA)	trans-2-Fenyl cyklopropylamín	Trimetobenzamid
Chlorprothixén	Fluoxetín	(+) 3,4 Metylenedioxy- metamfetamín (MDMA)	l-Fenylefrín	Trimetoprim
Cholesterol	Furosemid	Metylfenidat	β-Fenyletylamín	Trimipramín
Cimetidín	Kyselina gentisová	Metyprylon	Fenylpropanolamín	Tryptamín
Klomipramín	d (+) Glukóza	Metaqualon	(d,l-norefedrín)	d,l-Tryptofan
Klonidín	Guaiaakol glyceryl eter	Metoprolol	(±) Fenylpropanolamín	Tyramín
Kokain	Guaiaakol glyceryl eter karbamát	Morfín sulfát	Prednison	d,l-Tyrosín
Kodeín	Hemoglobín	Morfín-3-β-D-glukuronid	Prednison	Kyselina močová
Kortison	Hydralazín		5β-Pregnan-3α, 17α, 21-triol	Verapamil
Kreatinín	Hydrochlorotiazid			Zomepirak
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 nereprodukateľné 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.  
Dlhá 43  
900 31 Stupava  
tel.: +421 264 774 620  
fax : +421 264 774 593  
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB  
Slovenský preklad 03/2019/VE  
Rev: A