

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metabolitov kokaínu v ľudskom moči.  
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.****ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

**DrugControl COC Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu metabolitov kokaínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl COC Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
COC 300	Benzoyllecgonín	300
	Kokaín HCl	200
	Kokaethylen	20 000
	Ecgonín HCl	30 000

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

**ZHRNUTIE**

Kokaín je silný stimulant CNS a funguje ako lokálne anestetikum. Dodáva pocit extrémnej energie a nepokoja, môže viesť k traseniu, nadmernej citlivosti až kŕčom. Vo veľkej dávke môže spôsobiť horúčku, ľahostajnosť, ťažkosti s dýchaním až bezvedomie. Kokaín sa najčastejšie podáva nosovou inhaláciou, intravenózne alebo fajčením voľnej bázy. Močom sa vylučuje v krátkom čase ako benzoyllecgonín.<sup>1,2</sup> Benzoyllecgonín je hlavný metabolit kokaínu. Má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) než kokaín (0,5-1,5 hodiny) a možno ho zistiť v moči 24-48 hodín po expozícii kokaínu.<sup>2</sup> **DrugControl COC Test** je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín kokaínu v moči. **DrugControl COC Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia kokaínu v moči prekročí 300 ng/mL. Toto je doporučená cut-off medzná hodnota skriningu pre pozitívne vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

**PRINCÍP TESTU**

**DrugControl COC Test** je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke. V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je benzoyllecgonín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát benzoyllecgonín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia benzoyllecgonínu vo vzorke vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke. Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadení väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

**REAGENTY**

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát benzoyllecgonín-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

**BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejdzte, nepite a nefajčite.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.

**SKLADOVANIE A STABILITA**

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

**ODBER A PRÍPRAVA VZORKY****Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

**Uskladnenie vzorky moču**

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

**DODÁVANÝ MATERIÁL**

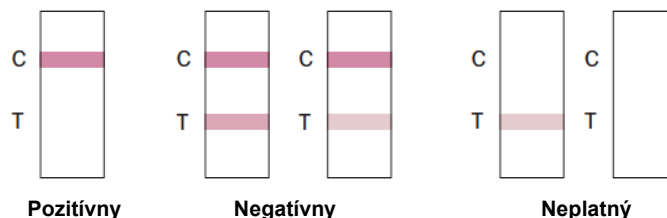
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

**NÁVOD NA POUŽITIE**

1. Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**Pozitívny:** Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlučenín sú v tabuľke na str.1)

**Negatívny:\*** Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

**Neplatný:** Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

\*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

**KONTROLA KVALITY**

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

**OBMEDZENIA**

- DrugControl COC Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).<sup>3,4</sup>
- Prímеси, ako napr. bieličká a/nebo kamenec, vo vzorku moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.

- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl COC Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

**PREDPOKLADANÉ HODNOTY**

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia benzoyllecgonínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 300 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia benzoyllecgonínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivosť **DrugControl COC Testu** je 300 ng/ml.

**CHARAKTERISTIKA METÓDY**

**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl COC Testu** a ďalšieho komerčne dostupného COC rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 100 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

COC		iný COC rýchly test		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
<b>DrugControl COC Test</b>	Pozitívny	40	0	40
	Negatívny	0	60	60
Celkové výsledky		40	60	100
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie GC/MS metódou a **DrugControl COC Testom** (cut-off 300 ng/ml). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

COC		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
<b>DrugControl COC Test</b>	Pozitívny	111	3	114
	Negatívny	2	134	136
Celkové výsledky		113	137	250
% zhoda s týmto testom		98,2 %	97,8 %	98,0 %

**Analytická senzitivita**

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie benzoyllecgonínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL, a 900 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

COC koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
150	-50 %	30	30	0
225	-25 %	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25 %	30	3	27
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

**Správnosť**

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml benzoyllecgonínu, 25 % benzoyllecgonínu nad a pod cut-off a 50 % benzoyllecgonínu nad a 50 % pod cut-off (300 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

COC koncentrácia (ng/ml)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

#### **Efekt špecifickej hmotnosti moču**

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie benzoylecgonínu v koncentráciách 150 ng/mL a 450 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl COC Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

#### **Efekt pH moču**

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený benzoylecgonín na koncentrácie 150 ng/mL a 450 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl COC Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

#### **SKRÍŽENÁ REAKTIVITA**

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou benzoylecgonínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl COC Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

#### **Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu**

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












#### **OBMEDZENIE**

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

#### **POUŽITÁ LITERATÚRA**

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  
www.ultimed.org

**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.  
Křivaticová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: + 420 257 220 760  
e-mail: praha@jktrading.cz  
www.jktrading.cz

**Distribútor pre 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



May 2024 AL / FF

Rev: C

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS