

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

DrugControl COC Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů kokainu (COC) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl COC Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
COC 300	Benzoylecgonin	300
	Kokain HCl	200
	Kokaethylen	20 000
	Ecgonin HCl	30 000

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

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum. Zpočátku přináší extrémní energii a neklid a postupně vede ke třesu, přecitlivělosti a křečím. Kokain ve velkém množství způsobuje horečku, netečnost, obtíže s dýcháním a bezvědomí. Kokain se nejčastěji podává nosní inhalací, intravenózně nebo kouřením volné báze. Močí se vylučuje v krátké době jako benzoylecgonin.^{1,2} Benzoylecgonin je hlavní metabolit kokainu. Má delší biologický poločas (5-8 hodin) než kokain (0,5-1,5 hodiny) a lze jej obecně detekovat v moči 24-48 hodin po expozici drogou.² **DrugControl COC Test** je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin kokainu v moči. **DrugControl COC Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace kokainu v moči překročí 300 ng/ml. Toto je doporučená cut-off mezní hodnota screeningu pro pozitivní vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

PRINCIP TESTU

DrugControl COC 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 benzoylecgonin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 300 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát benzoylecgonin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace benzoylecgoninu ve vzorku přesahuje 300 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 benzoylecgonin-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.
- 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.
- 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.

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 čirý 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

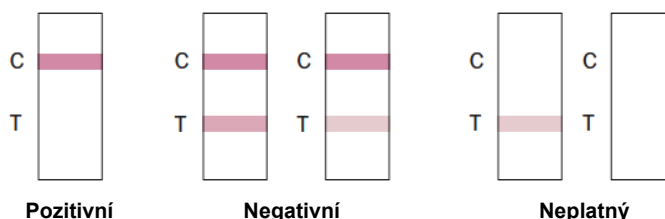
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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 COC 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).^{3,4}
- 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 COC Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace benzoylecgoninu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace benzoylecgoninu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivost **DrugControl COC Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl COC Testu** a dalšího komerčně dostupného COC rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

COC		jiný COC rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl COC Test	Pozitivní	40	0	40
	Negativní	0	60	60
Celkové výsledky		40	60	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl COC Testem** (cut-off 300 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

COC		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl COC Test	Pozitivní	111	3	114
	Negativní	2	134	136
Celkové výsledky		113	137	250
% shoda s tímto testem		98,2 %	97,8 %	98,0 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění benzoyllecgoninu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů 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 % benzoyllecgoninu, 25 % benzoyllecgoninu nad a pod cut-off a 50 % benzoyllecgoninu nad a pod cut-off (300 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

COC koncentrace (ng/ml)	n místo	místo A		místo B		místo 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 specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění benzoyllecgoninu v koncentracích 150 ng/ml a 450 ng/ml. Poté bylo otestováno **DrugControl COC 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 1pH a rozpuštěn benzoyllecgonin na koncentrace 150 ng/ml a 450 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl COC Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

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

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetaminofen	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	Deoxycorticosterone	(±) - Isoproterenol	D,L-Octopamine	Serotonin
Amobarbital	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Amoxicillin	Diazepam	Ketamine	Oxazepam	Sulindac
Ampicillin	Diclofenac	Ketoprofen	Oxolinic acid	Temazepam
L-Ascorbic acid	Diffunisal	Labetalol	Oxycodone	Tetracycline
D,L-Amphetamine sulfate	Digoxin	Lovorphanol	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Apomorphine	Diphenhydramine	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Doxylamine	Maprotiline	Penicillin-G	3-(β-D glucuronide)
Atropine	Ecgonine methylester	Meperidine	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	(-)ψ-Ephedrine	Meprobamate	Perphenazine	Thebaine
Benzoic acid	Erythromycin	Methadone	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	β-Estradiol	Methoxyphenamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	Estrone-3-sulfate	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Phenobarbital	D,L-Tyrosine
(±) -Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phentermine	Tolbutamide
Caffeine	Fenoprofen	Morphine-3-b-D glucuronide	L-Phenylephrine	Tolbutamide
Cannabidiol	Furosemide	Morphine Sulfate	b-Phenylethylamine	Triamterene
Cannabinol	Gentisic acid	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Chloralhydrate	Hemoglobin	Naloxone	Prednisolone	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydralazine	Naltrexone	Prednisone	Trimipramine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Procaine	Tryptamine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Niacinamide	Promazine	D,L-Tryptophan
(±) -Chlorpheniramine	Hydrocortisone		Promethazine	Tyramine
Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid		D,L-Propranolol	Uric acid
Chlorquine			D-Propoxyphene	Verapamil
Cholesterol			D-Pseudoephedrine	Zomepirac

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. 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
 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



May 2024 AL / FF

Rev: C

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS