

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

DrugControl COT Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu kotíninu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 200 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **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 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

Kotínin je hlavný metabolit nikotínu, toxického alkaloidu, ktorý u ľudí vyvoláva stimuláciu autonómnych ganglií a centrálného nervového systému. Nikotín je droga, ktorej je vystavený takmer každý človek, či už priamym kontaktom, alebo pasívne. Okrem tabaku je nikotín tiež komerčne dostupný ako aktívna zložka v terapiách nahradzujúcich fajčenie, ako sú nikotínové žuvačky, transdermálne náplasti a nosné spreje.

V moči sa za 24 hodín približne 5 % dávky nikotínu vylúči v nezmenenej podobe, 10 % ako kotínin a 35 % ako hydroxykotínin; koncentrácia iných metabolitov sa uvádza byť nižšia ako 5 %.¹ Zatiaľ čo kotínin je považovaný za neaktívny metabolit, jeho eliminačný profil je stabilnejší ako profil nikotínu, ktorý je do značnej miery závislý od pH moču. V dôsledku toho je kotínin považovaný za dobrý biologický marker na stanovenie spotreby nikotínu. Plazmatický polčas nikotínu je približne 60 minút po inhalácii alebo parenterálnom podaní. Nikotín aj kotínin sa rýchle vylučujú obličkami; predpokladaná detekcia kotíninu v moči pri cut-off 200 ng/mL bude až 2-3 dny po užití nikotínu.

DrugControl COT Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín kotíninu v moči. **DrugControl COT Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia kotíninu v moči prekročí 200 ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl COT 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 kotínin 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 kotínin-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia kotíninu vo vzorku 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 obsadenie 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 kotínin-proteín. Kontrolný systém (lína 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.
- Neznečistite nitrocelulóзовou membránu vzorkou moču.
- 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.
- 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.

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

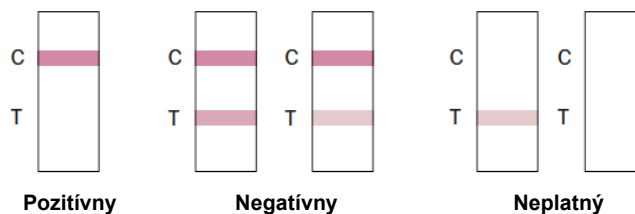
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

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 zlúčenín 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 COT 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).^{1,2}
- Prímesi, ako napr. bielidlá a/alebo kamenec, vo vzorke 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 COT Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia kotinínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 200 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia kotinínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 200 ng/ml. Citlivosť **DrugControl COT Testu** je 200 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie DrugControl COT Testu a metódy GC/MS na 92 klinických vzorkách. Výsledky uvádza tabuľka:

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

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie kotinínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 100 ng/mL, 150 ng/mL, 200 ng/mL, 250 ng/mL, 300 ng/mL, a 600 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	Percento 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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laicki 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 kotinínu, 25 % kotinínu nad a pod cut-off a 50 % kotinínu nad a 50 % pod cut-off (200 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie kotinínu v koncentráciách 100 ng/mL a 300 ng/mL. Potom bolo otestované DrugControl COT 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 kotinín na koncentrácie 100 ng/mL a 300 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný DrugControl COT 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 kotinínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití DrugControl COT Testu pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú 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	Methpyrrolon	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	l-buprofen	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine
Amoxicillin	4-Dimethylamino-antipyrine	Imipramine	Norethindrone	Riboflavin
l-Amphetamine	Diphenhydramine	lproniazid	Normorphine	Salicylic acid
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	(-)-Isoproterenol	d-Norpropoxyphene	Secobarbital
Apomorphine			Noscapine	Serotonin

I-Ascorbic acid	Disopyramide	Isoxsuprine	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
Benzoylcegonine	Efavirenz (Sustiva)	Levorphanol	Oxycodone	Tetracycline
Benzphetamine	EMDP	Lidocaine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Bilirubin	Ephedrine	Lindane	Oxymorphone	Tetrahydrozoline
(±)-Brompheniramine	l-Ephedrine	(hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Thebaine
Buspiron	(±)-Epinephrine	Lithium carbonate	Pemoline	Theophylline
Caffeine	l-Epinephrine	Loperamide	Penicillin-G	Thiamine
Cannabidiol	Erythromycin	Maprotiline	Pentazocine	Thioridazine
Cannabinol	β-Estradiol	Meperidine	Pentobarbital	(chlorpromazine)
Chloral hydrate	Estrone-3-sulfate	Mephentermine	Phenacemide	l-Thyroxine
Chloramphenicol	Ethanol (Ethyl alcohol)	Meprobamate	Phencyclidine	Tolbutamide
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methadone	Phenelzine	cis-Tramadol
Chloroquine	Etodolac	d-Methamphetamine	Pheniramine	Triamterene
Chlorothiazide	Famprofazone	l-Methamphetamine	Phenobarbital	Trazodone
(+)-Chlorpheniramine	Fenfluramine	Methaqualone	Phenothiazine	Triarterene
(±)-Chlorpheniramine	Fenpropion	Methoxyphenamine	Phentermine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Fentanyl	(-) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine (MDA)	trans-2-Phenyl cyclopropylamine	Trimethobenzamide
Chlorprothixene	Fluoxetine	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine (MDMA)	l-Phenylephrine	Trimethoprim
Cholesterol	Furosemide	Methylphenidate	β-Phenylethylamine	Trimipramine
Cimetidine	Gentisic acid	Methpyrion	Phenylpropanolamine (d,l-norephedrine)	Tryptamine
Clomipramine	d (+) Glucose	Methaqualone	(±) Phenylpropanolamine	d,l-Tryptophan
Clonidine	Guaiacol glyceryl ether	Metoprolol	Prednisolone	Tyramine
Cocaine	Guaiacol glyceryl ether carbamate	Morphine sulfate	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol	d,l-Tyrosine
Codeine	Hemoglobin	Morphine- 3-β-D-glucuronide		Uric acid
Cortisone	Hydralazine			Verapamil
Creatinine	Hydrochlorothiazide			Zomepirac
Cyclobarbitol				











OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu 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. 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
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.
Křivatcová 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



November 2014-AL
/A NB

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS