COC Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DCO-102	Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci kokainu v lidské moči.
Pouze pro profesionální iin vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

COC Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci benzoylekgoninu (metabolitu kokainu) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifičtější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/ hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

【SOUHRN】

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum. Zpočátku přináší extrémní energii a neklid a postupně vede k třesu, přecitlivělosti a křečím. Kokain ve velkém množství způsobuje horečku, neschopnost reagovat, potíže s dýcháním a bezvědomí. Kokain si často uživatelé aplikují inhalací nosem, intravenózně injekcí a kouřením. Je vylučován močí v krátké době primárně jako benzoylekgonin.[1,2]

Benzoylekgonin, hlavní metabolit kokainu, má delší biologický poločas (5–8 hodin) než kokain (0,5–1,5 hodiny) a může obecně být detekován po dobu 24–48 hodin po expozici kokainem.[2] **COC Rapid Test Cassette** je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin metabolitu kokainu v moči.

COC Rapid Test Cassette poskytuje pozitivní výsledek, když metabolit kokainu v moči překročí 300 ng/ml. Toto je doporučená hranice screeningu pro pozitivní vzorky stanovená úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIP】

COC Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. Kokain, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou značenou koloidním zlatem, které se nachází v podložce pro vzorek. Protilátkou potažené částice vzlínají membránou a navážou se na konjugát droga-protein, který je imobilizovaný v oblasti testovací linie. V testovací linii se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina COC 300 ng/ml, nebo vyšší, protože obsadí všechna vazebná místa protilátek proti COC. Vzhledem ke kompetitivnímu uspořádání testu vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

【REAGENCIE】

Test obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti COC a konjugát COC-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozí polyklonální protilátky proti myší IgG.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Odběr a příprava vzorku moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

【MATERIÁLY】

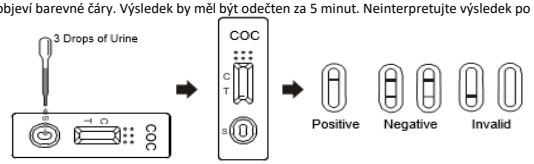
Dodávané materiály
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky
Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly **vytemperovat** na pokojovou teplotu (15-30ºC).

1. Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace kokainu je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace kokainu je nad detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

NEPLATNÝ: Čára v kontrolní linii se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

【OMEZENÍ】

1. **COC Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou [1,2].
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejich metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace COC je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace COC je nad úrovní 300 ng/ml. **COC Rapid Test Cassette** má citlivost 300 ng/ml.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **COC Rapid Test Cassette** a komerčně dostupného COC rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce :

Metoda		Jiný COC Rapid Test		Celkové výsledky
COC Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	40	0	40
	Negativní	0	60	60
Celkové výsledky		40	60	10 0
% Shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **COC Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 300 ng/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
COC Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	111	3	114
	Negativní	2	134	136
Celkové výsledky		113	137	250
% shody s rychlým testem		>96,2%	98.2%	97.8%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán benzoylekgonin výsledná koncentrace byla upravena na 0ng/ml, 150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml a 900ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Benzoylekgonin Koncentrace(ng/ml)	Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			-	+
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	3×	30	0	30

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **COC Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace(ng/ml)	Látka	Koncentrace(ng/ml)
Benzoylekgonin	**300**	Kokaetylen	20 000
Kokain HCl	200	Ekgonin HCl	30 000

Preciznost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření preciznosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% benzoylekgoninu, 25 % benzoylekgoninu nad a pod cut-off a 50 % benzoylekgoninu nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Benzoylekgonin koncentrace(ng/ml)	n	Prac. A		Prac. B		Prac.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 moče : Patnáct vzorků močí o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150ng/ml a 450ng/ml benzoylekgoninu. **COC Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným benzoylekgoninem. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno benzoylekgoninem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **COC Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem benzoylekgoninu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl COC Testem ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

Acetominophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D glucuronide	D,L-Propranolol
Amitryptyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naltrexone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Norcodein	Serotonin
Atropine	Furosemide	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Noscapine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	D,L-Octopamine	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
(±) -Brompheniramine	Hydrocodone	Oxazepam	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	Thiamine
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Thioridazine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Penicillin-G	D,L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Pentobarbital	Tolbutamide
Chlorothiazide	Iproniazid	Perphenazine	Triamterene
(±) -Chlorpheniramine	(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Isoxsuprine	Phenelzine	Trimethoprim
Chlorquine	Ketamine	Phenobarbital	Trimipramine
Cholesterol	Ketoprofen	Phentermine	Tryptamine
Clomipramine	Labetalol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Clonidine	Levorphanol	β-Phenylethylamine	Tyramine
Codeine	Loperamide	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone	Maprotiline	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Meperidine		Zomepirac
Creatinine	Meprobamate		
Deoxycorticosterone			
Dextromethorphan			

【BIBLIOGRAFIE】

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),Res earch Monograph 73, 1986

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití	Σ	Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Number: 145010502
Effective date: 2015-08-12
Český překlad : 27/01/2023/VE