COT Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DCT-102	Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci kotininu (COT), metabolitu nikotinu v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

COT Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci COT v lidské moči s **cut-off koncentrací 200 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】

Kotinin je hlavním metabolitem nikotinu, toxického alkaloidu, který u lidí vyvolává stimulaci autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je droga, které je vystaven prakticky každý člen společnosti kde se kouří tabák, ať už přímým kontaktem nebo inhalací kouře. Kromě tabáku je nikotin také komerčně dostupný jako aktivní složka v přípravcích nahrazujících kouření, jako jsou nikotinové žvýkačky, transdermální náplasti a nosní spreje. 24 hodinová moč obsahuje přibližně 5 % nikotinu v nezměněné formě, 10 % metabolizuje na kotinin a 35 % na hydroxykotinin. Koncentrace ostatních metabolitů představují méně než 5 %.[1] Kotinin je neaktivní metabolit, jeho eliminační profil je stabilnější než profil nikotinu, který je do značné míry závislý na pH moči. V důsledku toho je kotinin považován za dobrý biologický marker pro užívání nikotinu. Plazmatický poločas nikotinu je přibližně 60 minut po inhalaci nebo parenterálním podání.[2] Nikotin a kotinin jsou rychle vylučovány ledvinami; očekávané okno detekce kotininu v moči je až 2-3 dny při cut-off testu 200 ng/ml.

COT Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin kotininu v moči. **COT Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když kotinin v moči překročí 200 ng/ml.

【PRINCIP】

COT 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. COT, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 200 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem COT-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina COT 200 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti COT. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, 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 myší monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti COT a konjugát COT-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myší IgG.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. 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 obalu 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】

Testování 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

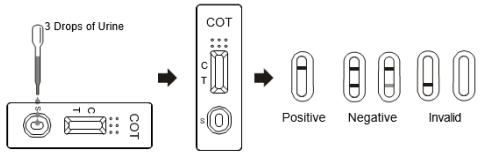
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly 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 COT je pod detekovatelnou úrovní 200 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 COT je nad detekovatelnou úrovní 200 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára 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. **COT 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 její 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, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace COT je pod detekovatelnou úrovní 200 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace COT je nad úrovní 200 ng/ml. **COT Rapid Test Cassette** má citlivost 200 ng/ml.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí COT Rapid Test Cassette s cut-off koncentrací 200 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
COT Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	88	4	92
	Negativní	3	155	158
Celkové výsledky		91	159	250
% shody s rychlým testem		96,7%	97,5%	97,2%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán kotinin a koncentrace vzorku byla upravena na: 0 ng/mL,100 ng/mL,150 ng/mL,200 ng/mL, 250 ng/mL,300 ng/mL a 600 ng/mL.Výsledek ukazuje >99%přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. kotininu (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
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

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

Látka	Konc. (ng/ml)
(-)-Kotinin	**200**
(-)-Nikotin	5 000

Preciznost: Pro ověření reprodukovatelnosti metody byla provedena studie ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% COT, 25 % COT nad a pod cut-off a 50 % COT nad a pod cut-off (200 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc. kotininu (mg/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1 250	10	1	9	1	9	1	9
1 500	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 100 ng/ml a 300 ng/ml kotininu. **COT Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným kotininem. 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 kotininem na 100 ng/ml a 300 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **COT 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 COT. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl COT Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

4-Acetamidophenol
Acetone
Acetophenetidin
Acetylsalicylic acid
N-Acetylprocainamide
Albumin
Aminopyrine
Amitriptyline
Amobarbital
Amoxapine
Amoxicillin
l-Amphetamine
Ampicillin
Apomorphine
l-Ascorbic acid
Aspartame
Atropine
Benzilic acid
Benzoic acid
Benzoylecgonine
Benzphetamine
Bilirubin
(±)-Brompheniramine
Buspirone
Caffeine
Cannabidiol
Cannabinol
Chloral hydrate
Chloramphenicol
Chlordiazepoxide
Chloroquine
Chlorothiazide
(+)-Chlorpheniramine
(±)-Chlorpheniramine
Chlorpromazine
Chlorprothixene
Cholesterol
Cimetidine
Clomipramine
Clonidine
Cocaine
Codeine
Cortisone
Creatinine
Cyclobarbital
Cyclobenzaprine
Deoxycortiosterone
(-) Deoxyephedrine
R (-) Deprenyl
Dextromethorphan
Diazepam
Diclofenac
Dicyclomine
Diflunisal
Digoxin
4-Dimethylaminoantipyrine
Diphenhydramine
5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide
Doxylamine
Ecgonine
Ecgonine methylester
EDDP
Efavirenz (Sustiva)
EMDP
Ephedrine
l-Ephedrine
(±)-Epinephrine
l-Epinephrine
Erythromycin
β-Estradiol
Estrone-3-sulfate
Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate
Etodolac
Famprofazone
Fenfluramine
Fenoprofen
Fentanyl
Fluoxetine
Furosemide
Gentisic acid
d (+) Glucose
Guaiacol glyceryl ether
Guaiacol glyceryl ether carbamate
Hemoglobin
Hydralazine
Hydrochlorothiazide
Hydrocodone
Hydrocortisone
Hydromorphone
p-Hydroxyamphetamine
o-Hydroxyhippuric acid
p-Hydroxymethamphetamine
p-Hydroxynorephedrine
Hydroxyzine
3-Hydroxytyramine
Ibuprofen
Imipramine
Iproniazid
(-)-Isoproterenol
Isoxsuprine
Kanamycin
Ketamine
Ketoprofen
Labetalol
Levorphanol
Lidocaine
Lindane (hexachlorocyclohexane)
Lithium carbonate
Loperamide
Maprotiline
Meperidine
Mephentermine
Meprobamate
Methadone
d-Methamphetamine
l-Methamphetamine
Methaqualone
Methoxyphenamine
(-) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)
(+) 3,4 Methylendioxy-methamphetamine (MDMA)
Methylphenidate
Methyprylon
Methaqualone
Metoprolol
Morphine sulfate
Morphine-3-β-D-glucuronide
Nalidixic acid
Nalorphine
Naloxone
Naltrexone
Methyprylon
Metoprolol
Nimesulide
Norcodein
Morphine sulfate
α-Naphthaleneacetic acid
Norethindrone
Normorphine
d-Norpropoxyphene
Noscapine
d,l-Octopamine
Orphenadrine
Oxalic acid
Oxazepam
Oxolinic acid
Oxycodone
Oxymetazoline
Oxymorphone
Papaverine
Pemoline
Penicillin-G
Pentazocine
Pentobarbital
Perphenazine
Phencyclidine
Phenelzine
Pheniramine
Phenobarbital
Phenothiazine
Phentermine
trans-2-Phenyl cyclopropylamine
l-Phenylephrine
β-Phenylethylamine
Phenylpropanolamine (d,l-norephedrine)
(±) Phenylpropanolamine
Prednisolone
Prednisone
5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol
Procaine
Promazine
Promethazine
d,l-Propanolol
d-Propoxyphene
d-Pseudoephedrine
Quinacrine
Quinidine
Quinine
Ranitidine
Riboflavin
Salicylic acid
Secobarbital
Serotonin (5-hydroxytryptamine)
Sodium chloride
Sulfamethazine
Sulindac
Temazepam
Tetracycline
Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Tetrahydrozoline
Thebaine
Theophylline
Thiamine
Thioridazine (chlorpromazine)
l-Thyroxine
Tolbutamide
cis-Tramadol
Trazodone
Triamterene
Trifluoperazine
Trimethobenzamide
Trimethoprim
Trimipramine
Tryptamine
d,l-Tryptophan
Tyramine
d,l-Tyrosine
Uric acid
Verapamil
Zomepirac

【BIBLIOGRAFIE】

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Edition. Biomedical Publications, Foster City, CA. 2002; 744-747
2. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití	Σ	Testů v soupravě	REF	Katalogové číslo
IVD	Pouze pro *in vitro* diagnostické použití	2°C–30°C	Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	LOT	Číslo šarže		Doba použitelnosti
EC REP	Autorizovaný reprezentant				

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145016302
Effective date: 2015-09-21
Český překlad 01/02/2023/VE