



Kokain (COC) Rychlý test Příbalový leták

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A SHRNUTÍ

Kokain (COC) Rychlý test je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro detekci metabolitu kokainu, benzoylcegoninu v moči při hraniční koncentraci 300 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému usudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

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 je často podáván samostatně pomocí nosní inhalace, intravenózní injekce a či kouření. Je vylučován močí v krátké době primárně jako benzoylcegonin. 1.2 Benzoylcegonin, 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 použití kokainu.

Kokain (COC) Rychlý test je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátka k selektivní detekci zvýšených hladin metabolitu kokainu v moči. Kokain (COC) Rychlý test 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

Kokain (COC) Rapid Test je rychlý chromatografický imunitest založený na principu kompetitivní vazby. Léky/drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku /drogy vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vztláním vzduchu. Benzoylcegonin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím proužku. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným benzoylcegoninovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina benzoylcegoninu překročí 300 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti benzoylcegoninu. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než je mezní hodnota vytvoří čáru v testovací linii. kraj. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací proužek a příbalový leták.
Potřebný materiál, který není součástí dodávky: časovač, nádoba na odběr vzorků.

SKLADOVÁNÍ

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
 - **Chraňte před mrazem.** Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
 - Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
 - Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém sáčku a krabici).
- Poznámka:** Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte test po datu expirace.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo hygieny stav zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a zacházelo se s nimi v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (nepozívat ani nedochovávat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné nádoby na každý získaný vzorek.
- Před provedením jakýchkoli testů si pozorně přečtěte celý postup.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použití testovací materiálu by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy.
- Kokain (COC) Rychlý test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kameneč, ve vzorcích moči mohou vést k chybným výsledkům bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drogy . Negativní výsledky mohou být získány, když je droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.

- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1) Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý supernatant pro testování.

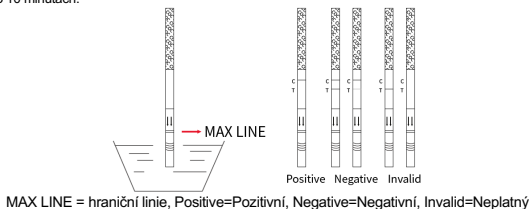
2) Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování mohou být vzorky zmrznuty a skladovány pod -20°C. Zmrzlé vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

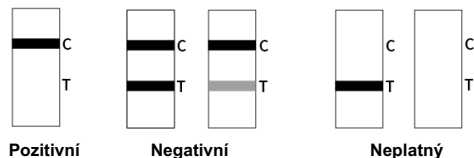
Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vyteperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vymějte testovací proužek z uzavřeného obalu a použijte jej co nejdříve.
2. Se špičkami směřujícími ke vzorku moči ponořte testovací proužek vsle do vzorku moči tak, aby moč nepřekročila čáru MAX na testovacím proužku po dobu 10-15 sekund. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví červená čára (čáry). Výsledek by měl být odečten po 5 minutách . Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



MAX LINE = hraniční linie, Positive=Positivní, Negative=Negativní, Invalid=Neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Positivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C), ale žádná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku překračuje určenou mez pro tuto konkrétní léčivo.

Negativní: Objeví se dvě odlišné barevné čáry . Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamenají negativní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku je pod určenou mezní hodnotou pro tuto konkrétní drogu.

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

Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému průtoku a funkční integrita testovacího zařízení byla zachována. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Bylo provedeno srovnání vedle sebe pomocí kokainu (COC) Rapid Test a přední komerčně dostupný rychlý test BZO. Testování bylo provedeno na 300 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování drog. Deset procent použitých vzorků bylo buď na úrovni -25 % nebo +25 % mezní koncentrace 300 ng/ml benzoylcegoninu. Předpokládané pozitivní výsledky byly potvrzeny GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

| Metoda | Výsledek | Ostatní rychlý test COC | | Celkové výsledky |
|------------------------------|-----------|-------------------------|-----------|------------------|
| | | Positivní | Negativní | |
| Rychlý test na kokain (COC). | Positivní | 147 | 0 | 147 |
| | Negativní | 5 | 148 | 153 |
| Celkové výsledky | | 152 | 148 | 300 |
| % Shoda | | 97 % | >99 % | 98 % |

Při srovnání při hraniční hodnotě 300 ng/ml s GC/MS byly uvedeny do tabulky následující výsledky:

| Metoda | Výsledek | GC/MS | | Celkové výsledky |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------|
| | | Positivní | Negativní | |
| Rychlý test na kokain (COC). | Positivní | 143 | 4 | 147 |
| | Negativní | 5 | 148 | 153 |
| Celkové výsledky | | 148 | 152 | 300 |
| % Shoda | | 97 % | 97 % | 97 % |

2. Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byly přidány léky na koncentrace ± 50 % cut-off a ± 25 % cut-off. Výsledky jsou shrnuty níže.

K poolu moči bez léčiva byl přidán benzoylcegonin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml a 450 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

| Koncentrace benzoylcegoninu (ng/ml) | Procento cut-off | n | Vizuální výsledek | |
|-------------------------------------|------------------|----|-------------------|-----------|
| | | | Negativní | Positivní |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 150 | -50 % | 30 | 30 | 0 |
| 225 | -25 % | 30 | 27 | 3 |
| 300 | Odstřihnout | 30 | 15 | 15 |
| 375 | +25 % | 30 | 4 | 26 |
| 450 | +50 % | 30 | 0 | 30 |

3. Analytická specifčnost

V následujících tabulkách jsou uvedeny koncentrace sloučenin (ng/ml), při jejichž překročení Cocaine (COC) Rapid Test identifikoval pozitivní výsledky po 5 minutách.

| Sloučenina související s kokainem | Koncentrace (ng/ml) |
|-----------------------------------|---------------------|
| Benzoylcegonin | 300 |
| Kokain | 780 |
| Kokaethylen | 12 500 |
| Ekgonina | 32 000 |

4. Přesnost

Studie se účastní tři studijní místa . Testy byly prováděny po dobu 10 dnů třemi operátory na každém místě. Byly provedeny dva testy za den na koncentraci na každém místě pro každou šarži, aby se prokázala přesnost operátora v rámci cyklu, mezi sériemi a mezi sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný benzoylcegonin, 25 % benzoylcegoninu nad a pod hranici a 50 % benzoylcegoninu nad a pod hranici 300 ng/ml. Výsledky jsou shrnuty níže:

| benzoylcegoninu (ng/ml) | n na web | Místo A | | Místo B | | Místo C | |
|-------------------------|----------|---------|----|---------|----|---------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 60 | 0 | 60 | 0 | 60 | 0 | 60 |
| 150 | 60 | 0 | 60 | 0 | 60 | 0 | 60 |
| 225 | 54 | 6 | 52 | 8 | 54 | 6 | 54 |
| 375 | 4 | 56 | 2 | 58 | 4 | 56 | 4 |
| 450 | 0 | 60 | 0 | 60 | 0 | 60 | 0 |

5. Vliv specifické gravitace

Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 150 ng/ml a 450 ng/ml benzoylcegoninu. Kokain (COC) Rychlý test byl testován duplicitně s použitím patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

6. Vliv pH moči

pH alkalického negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno benzoylcegoninem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí kokainu (COC) Rychlý test ve dvou vyhotoveních. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva nebo v moči pozitivní na benzoylcegonin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s kokainem (COC) Rychlý test v koncentraci 100 μ g/ml.











| | NEZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA | |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| Acetofenetidin | kortizon | Isosuxuprin |
| N-acetylprokainamid | I-Kotinin | d-pseudoefedrin |
| Kyselina acetylsalicylová/Kreatinin | | kaptopfen |
| Aminopyrin | Deoxykortikosteron | Labetalol |
| Amoxicilin | Dextromethorfan | Loperamid |
| Ampicilin | Diclofenac | meprobamat |
| Kyselina l-askorbová | Diffunisal | Methoxyfenamin |
| Apomorfín | Digoxin | mifyhenidát |
| aspartam | Difenhydramin | Kyselina nalidixová |
| Atropin | Ethyl-p-aminobenzoát | naproxen |
| Kyselina benzinová | p -estradiol | Niacinamid |
| Kyselina benzoová | Estron-3-sulfát | nifedipin |
| Bilirubin | Erythromycin | Norethinon |
| d,l-bromfeniramin | fenoprofen | Noskapiin |
| Kofein | furosemid | d,l-oktopamin |
| Cannabidiol | Kyselina gentisová | Kyselina štavelová |
| Chloralhydrát | Hemoglobin | Kyselina oxolinová |
| chloramfenikol | Hydralazin | Oxymetazolin |
| | | Papaverin |
| | | triamteron |
| | | trifluoperazin |



| | | | |
|--------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|
| Chlorthiazid | hydrochlorothiazid | Penicilin-G | trimethoprim |
| d,l-chlorfeniramin | Hydrokortison | Perfenazin | d,l-tryptofan |
| Chlorpromazin | kyselina o-hydroxyhippurová | Fenelzin | Kyselina močová |
| Cholesterol | 3-Hydroxytyramin | Prednison | verapamil |
| klonidin | d,l-isoproterenol | d,l-propranolol | Zomepirac |

REFERENCE

1. Tietz NW. Učebnice klinické chemie. Společnost WB Saunders. 1986; 1735
2. Baselt RC. Dispozice toxických multidroga a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

REJSTRÍK SYMBOLŮ

| | | | | | |
|---|--|---|----------------|---|---------------------------------|
|  | Přečtěte si návod k použití |  | Spotřebujte do |  | Obsahuje dostatek pro <n> testy |
|  | pro diagnostické použití <i>in vitro</i> |  | Číslo šarže |  | Katalogové číslo |
|  | Omezení skladovací teploty |  | Výrobce |  | Nepoužívejte znovu |
|  | Zplnomocněný zástupce | | | | |


VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 Hangzhou, 311100, China Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Email: info@vivachek.com Tel: +31644168999
 www.vivachek.com Email: peter@lotusnl.com

Číslo: 1624022501
Datum účinnosti: 2023-06-19

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065