

ALL TEST™ Rychlotestovací kazeta COC (moč) Příbalový leták

REF DCO-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitu kokainu v lidské moči.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

COC Rapid Test Cassette je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekce metabolitu kokainu, benzoylcegoninu, v lidské moči na hranici 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 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 úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

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 je často podáván samostatně pomocí nosní inhalace, intravenózní injekce a kouření zardara. 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 lze ji obecně detekovat 24–48 hodin po expozici kokainu.2

COC (kokainová) testovací kazeta je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin metabolitu kokainu v moči. Rychlá testovací kazeta COC

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).

ZÁSADA

COC Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce. Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Benzoylcegonin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným benzoylcegoninovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v testovací lince nevytvorí

Pokud je hladina benzoylcegoninu vyšší než 300 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protiláték.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. 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.

REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti benzoylcegoninu a konjugát benzoylcegonin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po zk. datum.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi manipulovat ve stejném způsobem jako infekční agens.
- Použitý test by měl být likvidován 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 sáčku až do použití. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči

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

Sběrka 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 je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

DODANÉ MATERIÁLY

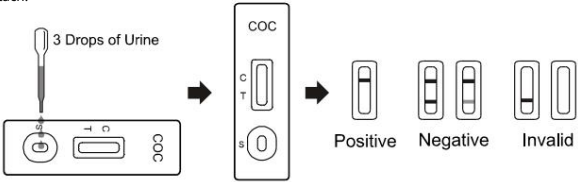
- Testovací kazety
- Materiál poskytnut
 - Kapátka • Příbalový leták
- Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoby na odběr vzorků • Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 l) do jamky na vzorky v kazetě a poté spusťte časovač. Vyhňte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek. Viz obrázek níže.
- Počkajte, 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 barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace benzoylcegoninu je pod detekovatelnou hladinou 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 benzoylcegoninu je nad detekovatelnou hladinou 300 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu 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 soupravou; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správné laboratorní testovací postupy pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlá testovací kazeta COC poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.

2. Je možné, že technické nebo procesní chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči může způsobit chybné výsledky.

3. Příměš, 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 léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentrací v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.

6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost
Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí COC Rapid Test Cassette a komerčně dostupného COC rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Ostatní rychlý test COC		Celkové výsledky	
	Výsledek	pozitivní negativní		
Rychlý test COC Kazeta	Pozitivní	40	40	
	Negativní	0	60	
Celkové výsledky		0	60	100
% Shoda		40 >99,9 %	60 >99,9 %	>99,9 %

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí COC Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 300 ng/ml. Testování na léky provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky.

Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledek	pozitivní negativní		
COC Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	111 3 2 134	113 137	114
	Negativní	98,2 % 97,8 %		136
Celkové výsledky		Analytická	specifičnost	250
% Shoda				98,0 %

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči COC Rapid Test Cassette po 5 minutách.

Sloučenina Koncentrace (ng/ml) Koncentrace sloučeniny (ng/ml)
benzoylcegonin 300 Kokain Kokaethylen 20 000
HCl 200 Ecgonine HCl 30 000
Analytická citlivost

Do 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, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Benzoylcegonin Koncentrace (ng/ml)	Odříznout	n	Vizuální výsledky	
			-	+
0	0	30	30	0
150	- 25 %	30	26	4
225	Cut-off	30	13	17
300	+25%	30	3	27
375	+50%	30	0	30
450 900	3×	30	0	30

Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo bylo poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádné benzoylcegonin, 25 benzoylcegoninu nad a pod hranici a 50 benzoylcegoninu nad a pod hranici 300 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Benzoylcegonin Koncentrace (ng/ml)	n	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

Vliv specifické gravitace moči

Patnáct vzorků moči s normálními, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 150 ng/ml a 450 ng/ml benzoylcegoninu. Rychlá testovací kazeta COC byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 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 COC Rapid Test Cassette v duplikátech. 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 pomocí COC Rapid Test Cassette v koncentraci 100 g/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny	
Acetaminofen	Diazepam metadon	Prednison
Acetofenetidin	Diclofenac	Prokain
N-acetylprokainamid diflunisal (±)-3,4-methylenedioxy-promazin	Methoxyfenamin	
Kyselina acetylsalicylová	Digoxin amfetamin	Promethazin
Aminopyrin	Difenhydramin (±)-3,4-methylenedioxy-D,L-propranolol	
amitryptilin	Doxylamin metamfetamin	D-propoxyfen
amobarbital	Methylester ekgoninu Morfin-3-p-D	D-Pseudoefedrin
Amoxicilin glukuronid	(-)-ψ-Efedrin	chinidin
Ampicilin	Erythromycin	Morfin sulfát
Kyselina L-askorbová	p-estradiol	Kyselina nalidixová
D,L-amfetamin sulfát	Estron-3-sulfát	naloxon
Apomorfin	Ethyl-p-aminobenzoát naltrexon	Kyselina salicylová
		Secobarbital

Machine Translated by Google

aspartam	fenoprofen	naproxen	Serotonin
Atropin	furosemid	Niacinamid	Sulfametazin
Kyselina benzoová	Kyselina gentisová	nifedipin	Sulindac
Kyselina benzoová	Hemoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzfetamin	Hydralazin	Norethindron	tetracyklin
Bilirubin	hydrochlorothiazid	D-norpropoxyfen (±)-	tetrahydrokortison,
bromfeniramin hydrokodon		Noskapin	3-acetát
Kofein	Hydrokortison	D,L-oktopamin	Tetrahydrokortison 3-
Cannabidiol	O-Hydroxyhippurová kyselina	Kyselina štavelová	(β-D glukuronid)
Cannabinol	p-Hydroxy-	Oxazepam	tetrahydrozolin
Chloralhydrát metamfetaminu		Kyselina oxolinová	Thebaine
chloramfenikol	3-Hydroxytyramin	Oxykodon	Thiamin
Chlordiazepoxid	Ibuprofen	Oxymetazolin	Thioridazin
Chlorthiazid	Imipramin	Papaverin	D,L-tyrosin
(±)-Chlorfeniramin Iproniazid		Penicilin-G	tolbutamid
Chlorpromazin (±) - Isoproterenol		pentobarbital	triamteren
Chlorchin	Isoxsuprin	Perfenazin	trifluoperazin
Cholesterol	ketamin	fencyklidin	trimethoprim
klomipramin	ketoprofen	Fenélzin	trimipramin
klonidin	Labetalol	fenobarbital	tryptamin
Kodein	Levorphanol	Phentermine	D,L-tryptofan
kortizon	Loperamid	L-fenylefrin	tyramin
(-) Kotinin	Maprotiline	p-fenylethylamin	<small>Kyselina močová</small>
Kreatinin	meperidin	Fenylpropanolamin verapamil	
Deoxykortikosteron Meprobamát		Prednison	Zomepirac
Dextromethorfan			

BIBLIOGRAFIE

1. Stewart DL, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre JJ Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488

4. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro léčiva Abuse (NIDA), Res ear Monograph 73, 1986

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo se poradte elektronický návod k použití		Obsahuje dostačující pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
 #550.Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **EC REP**
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Číslo: 145010503
 Datum revize: 2023-07-25