

ALL TEST Rychlotest COC (Ústní Tekutina)

Příbalová Informace

REF DCO-803	Čeština
-------------	---------

Rychlý test pro kvalitativní detekci Kokainu v lidské ústní tekutině.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【URČENÍ】

Rychlotest COC (Ústní Tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci Kokainu v lidské ústní tekutině při hraniční koncentraci 20 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného výsledku musí být použita konkrétnější alternativní chemická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS). Klinické zvážení a profesionální úsudek by měl být aplikován na jakýkoli výsledek testu zneužívání drog, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

【SHRNUTÍ】

Kokain je velmi silným stimulantem centrálního nervového systému (CNS) a je také lokálním anestetikem, který se vyrábí z rostliny koky (erythroxylum coca). Drogu si uživatel často aplikuje sám prostřednictvím nosní inhalace, intravenózní injekce a kouření zdarma. Podle způsobu podání lze kokain a jeho metabolity benzoyllecgonin a methylester ekgoninu detekovat v ústní tekutině již 5-10 minut po užití. Kokain a benzoyllecgonin lze detekovat v perorálních tekutinách až 24 hodin po použití¹.

【PRINCIP】

Rychlotest COC (Ústní Tekutina) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku orální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem drogy o vazebná místa na jejích specifické protilátce. Během testování část vzorku ústní tekutiny migruje kapilárním působením nahoru. Kokain, pokud je přítomen ve vzorku ústní tekutiny pod 20 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v zařízení. Částice potažené protilátkou budou poté zachyceny imobilizací. Konjugát Kokainu a viditelná barevná čára se objeví v oblasti testovací čáry. Barevná čára se v oblasti testovací čárynevytvoří, pokud je hladina Kokainu vyšší než 20 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa Anti-Kokainových protilátek. Vzorek ústní tekutiny pozitivní na léčivo nevytvorí barevnou čáru v oblasti testovací čárykvůli konkurenci s drogami, zatímco vzorek ústní tekutiny negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než hraniční hodnota vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k odvodu membrány.

【ČINIDLO】

Test obsahuje myší monoklonální částice spojené s protilátkami COC a konjugát COC-protein. Když polyklonální protilátka proti konjugátu zlato-protein na kontrolní čáře a barvicí podložka, která obsahuje částice koloidního zlata potažené myší monoklonální protilátkou specifickou pro COC.

【OPATŘENÍ】

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- 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.
- Použitý kolektor a zařízení by měly být zlikvidovány podle federálních předpisů.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte jej zabalený v uzavřeném sáčku při teplotě 2-30 °C. Test bude stabilní do data expirace vylisťového na uzavřeném sáčku Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném obalu, dokud nebudete připraveni jej použít. CHRAŇTE PŘED MRAZEM. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Vzorek ústní tekutiny se odebírá absorpčním knotem zařízení, postupujte podle podrobných návod k použití níže. S tímto testem by se nemělo používat žádné jiné sběrné zařízení. Lze použít ústní tekutinu odebranou kdykoli během dne.

【MATERIÁL】

Poskytnuté materiály

- Testovací Zařízení
- Příbalová informace

Materiály požadované, ale neposkytnuté

- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před zkoušením nechte zkušební zařízení, vzorek a/nebo ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Poučte darující osobu, aby si alespoň 10 minut před odběrem nevkládala nic do úst, včetně jídla, nápojů, žvýkaček nebo jakýchkoli tabákových výrobků.

- Před otevřením sáček přiveďte na pokojovou teplotu. Vyjmete test z uzavřeného sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
- Uvolněte kryt zařízení a odeberte vzorek ústní tekutiny následovně.

Důležitost: Přiložte jazyk k horní a dolní čelisti a ke kořenům, abyste vytvořili více ústní tekutiny Vložte konec s houbičkou do úst, aktivně oťete tamponem dásně na obou stranách úst (10-15 krát), abyste podpořili saturaci.

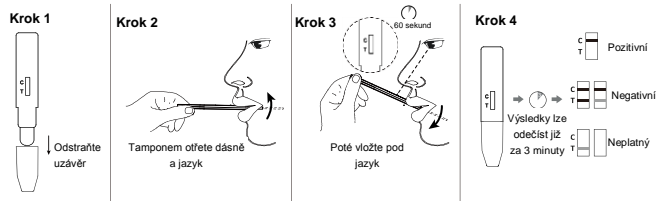
Vložte absorpční knot pod jazyk tak, abyste sbírali tekutinu z úst, dokud se v testovacích oknech neobjeví tok (přibližně 60 sekund), a poté vyjměte zařízení a spusťte časovač.

Pokud se neobjeví žádný tok, opakujte výše uvedené kroky, dokud se tok neobjeví. Pokud se po trojí vyhotovení výše uvedených kroků neobjeví žádný tok, zlikvidujte zařízení, zkontrolujte postupy s dárce a opakujte test pomocí nového zařízení.

- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

- Výsledek si přečtěte za **3-10 minut**.

Pokud jsou všechny řádky jasně viditelné po 3 minutách nebo dříve, může být test interpretován jako negativní a vyřazen. **Pokud žádné řádky nejsou viditelné po 3 minutách**, měl by být test znovu přečten po 10 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz předchozí obrázek)

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 naznačuje, že koncentrace Kokainu je pod detekovatelnou úrovní 20 ng/ml

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry(T) se může lišit v závislosti na koncentraci Kokainu přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považován za negativní.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se zobrazí jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se nezobrazí žádný řádek. Tento pozitivní výsledek naznačuje, že koncentrace Kokainu je nad detekovatelnou úrovní 20 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolního vedení. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud přetrvává, okamžitě přestaňte testovací zařízení používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA JAKOSTI】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní odvod membrány a správnou procedurální techniku.

【OMEZENÍ】

- Rychlotest COC (Ústní Tekutina) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K potvrzení výsledku se používá sekundární analytická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS).²
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost léčiva nebo jeho metabolitů, ale nenaznačuje koncentraci léčiva ve vzorku ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že vzorek neobsahuje drogy. Výsledky by taky mohly být negativní ikdyž je droga přítomna, ale pod hraniční hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi drogami zneužívanými a některými léky.
- Pozitivní výsledek testu lze získat z určitých potravin nebo doplňků stravy.

【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】

Přesnost

Srovnání bylo provedeno vedle sebe pomocí Rychlotest COC a GC/MS při hraniční hodnotě 20 ng/ml. Testování bylo provedeno na 210 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro screeningové testování léků. Následující výsledky byly uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové Výsledky	
	Výsledky	Positivní		Negativní
Rychlotest COC	Positivní	91	7	98
	Negativní	6	106	112
Celkové Výsledky		97	113	210
% Náhoda		93,8%	93,8%	93,8%

Analytická Citlivost

Fyziologický roztok puřovaný fosfáty (PBS) byl obohacen léky na cílové koncentrace $\pm 25\%$ Hranice, $\pm 50\%$ Hranice a $+300\%$ Hranice a testován pomocí Rychlotest COC. Výsledky jsou shrnuty níže.

Koncentrace COC (ng/ml)	Hraniční Procento	n	Vizuální Výsledek	
			Negativní	Positivní
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	27	3
20	Hranice	30	15	15
25	+25%	30	8	22
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

Analytická Specifičnost

Následující tabulka ukazuje sloučeniny a jejich příslušné koncentrace v ústní tekutině, které poskytují pozitivní výsledek v Rychlotest COC (Ústní tekutina) po 10 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
Benzoyllecgonin	20
Kokain	20
Cocaethylen	30
Ekgonin	1,500
Ekgoninový methylester	12,500

Zkřížená Reaktivita

Byla provedena studie pro stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v ústní tekutině bez léčiva nebo v ústní tekutině pozitivní na COC. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí Rychlotest COC (Ústní Tekutina) v koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nereagují zkříženě

Sloučenina	Sloučenina	Sloučenina	
Acetaminofen	Diazepam	Metadon	Prednison
Acetofenetidin	Diclofenac	Methoxyfenamin	Prokaine
N-acetylprocainamid	Diflunisal	(±) -3,4-methylenedioxy-amfetamin	Promazine
Kyselina acetylsalicylová	Digoxin	(±) -3,4-methylenedioxy-metamfetamin	Promethazine
Aminopyrin	Difenhydramin	Morfin-3-D glukuronid	D, L-Propranolol
Amityryptiliny	Doxylamin	Morfin sulfát	D-Pseudoefedrin
Amobarbital	(-) -ψ-efedrin	Estrone-3-sulfát	Quinidin
Amoxicilin	Erythromycin	Ethyl-P-aminobenzoát	Chinin
Ampicilin	-Sestradiol	Fenoprofen	Kyselina nalidixová
Kyselina l-askorbová	Estrone-3-sulfát	Furosemid	Ranitidin
D, L-amfetamin sulfát	Ethyl-P-aminobenzoát	Atropin	Naloxon
Apomorfín	Fenoprofen	Aspartam	Naltrexon
Aspartam	Furosemid	Atropin	Naproxen
Kyselina gentrisová	Kyselina gentrisová	Aspartam	Niacinamid
Hemoglobin	Hemoglobin	Aspartam	Nifedipin
Kyselina benzoová	Kyselina benzoová	Aspartam	Norepinefrin
Kyselina benzoová	Hydralazin	Aspartam	Norpropoxyfen
Benzfetamin	Hydrochlorothiazid	Aspartam	D-Tetrahydrokortison
Bilirubin	Hydrokodon	Aspartam	3-acetát
(±) -Brompheniramin	Hydrokortison	Aspartam	D, L-Octopamin
Kofein	Kyselina	Aspartam	Tetrahydrocortison
	o-hydroxyhippurová	Aspartam	
Cannabidiol	p-hydroxy-metamfetamin	Aspartam	Kyselina oxalová
Cannabinol	3-hydroxytyramin	Aspartam	Oxepam
Chloralhydrát	l-buprofen	Aspartam	Tetrahydrozolin
Chloramfenicol	Imipramin	Aspartam	Kyselina oxolinová
Chlordiazepoxid	lproniazid	Aspartam	Oxykodon
Chlorothiazid	(±) -chlorpheniramin	Aspartam	Thiamin
(±) -chlorpheniramin	Chlorpromazin	Aspartam	Oxymetazolin
Chlorpromazin	Chlorpromazin	Aspartam	Papaverine
Chlorquín	Chlorquín	Aspartam	Penicilin-G
Cholesterol	Cholesterol	Aspartam	Tolbutamid
Clomipramin	Clomipramin	Aspartam	Triamterene
Klonidin	Klonidin	Aspartam	Perfenazin
Kodein	Kodein	Aspartam	Phenacilin
Loperamid	Loperamid	Aspartam	Phenylethylamin
Kortizon	Kortizon	Aspartam	Fenylopropanolamin
(-) Cotinin	(-) Cotinin	Aspartam	Prednisonolone
Kreatinin	Kreatinin	Aspartam	
Deoxycorticosteron	Deoxycorticosteron	Aspartam	
Dextrometorphan	Dextrometorphan	Aspartam	

【BIBLIOGRAFIE】

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Index of Symbols

	Pozor		Testy na sadu		Oprávněný zástupce
	Pouze pro použití v diagnostice „in vitro“		Použitelné do		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výrobce		Přečtěte si návod k použití

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:
Datum účinnosti: 2023-10-16