

Test wykrywający kokainę (COC) w moczu

Szybki test do jakościowego wykrywania kokainy w moczu. Wyłącznie do użytku medycznego i innych profesjonalnych zastosowań w diagnostyce *in vitro* (poza organizmem).

Kokaina - psychostymulant odznaczający się dużym potencjałem uzależniającym. Jest wydalana z moczem w krótkim czasie głównie jako 3,4 benzoilekogonina. 3,4 Benzoilekogonina, główny metabolit kokainy, ma dłuższy biologiczny okres półtrwania (5-8 godzin) niż kokaina (0,5-1,5 godziny) i może być wykryta przez 24-48 godzin po zażyciu. Pasek wskaże pozytywny wynik, gdy stężenie 3,4 benzoilekogoniny w moczu przekracza 300 ng/ml.

Test - zasada działania

Test wykrywający wyżej wymienione substancje psychoaktywne w moczu jest zaprojektowany tak aby dostarczyć wynik na podstawie reakcji immunochromatograficznej. Na poszczególnych paskach zostały uieruchomione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbnika została powleczona za odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprzężonymi z koloidalnym złotem. Po naniesieniu próbki moczu, koniugat przemieszcza się na zasadzie działania kapilarnego a przeciwciała dostają się do obszaru testowego (T). Jeśli próbka nie zawiera danej substancji psychoaktywnej, złoty koniugat łączy się z przeciwciałem i formuje widzialną linię. Wynik jest negatywny, gdy na obszarze testowym pojawi się widoczna linia z odczynnika strącającego. Jeśli określona substancja jest w moczu obecna, antygen narkotyku konkuruje z koniugatem na testowym obszarze o ograniczone miejsca z przeciwciałami. W przypadku wystarczającego stężenia substancji psychoaktywnej, wiązania z przeciwciałami zostają wypełnione. To powstrzymuje zabarwiony koniugat przed dostaniem się do obszaru testowego. Brak linii na testowym obszarze oznacza więc wynik pozytywny. Obecność zabarwienia w regionie kontrolnym (C) służy za wskaźnik proceduralny. Oznacza wchłonięcie wystarczającej ilości próbki moczu przez membranę.

Elementy potrzebne do poprawnego przeprowadzenia testu

Dostarczone są: urządzenie do przeprowadzania testu (kasetka testowa), pipeta, ułotka. Dodatkowo potrzebne będzie: pojemnik na mocz oraz stoper do odmierzenia czasu.

Środki ostrożności

- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania *in vitro* (poza organizmem). Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do samodzielnego używania przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z

ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewęchanie.

- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem. W otoczeniu przeprowadzanego badania oraz oddawania moczu nie należy jeść, pić ani palić.
- Probki należy przechowywać jako potencjalnie zaraźliwe - należy przestrzegać środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpiecznego utylizowania próbek.
- Podczas wykonywania badania należy użyć zabezpieczeń takich jak jednorazowe rękawiczki lateksowe, fartuch laboratoryjny i ochrona oczu.
- Temperatura w obszarze przeprowadzania testu powinna być zgodna z procedurą.
- Powstałe odpady należy utylizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi.

Przechowywanie testu przed użyciem

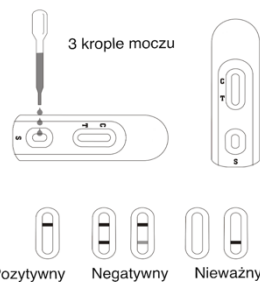
- Zamknięty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 °C maksymalnie do daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Opakowania testu nie należy otwierać do momentu przeprowadzania badania.
- **Nie zamrażać.**
- Testu nie należy trzymać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Elementy testu powinny być zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.
- Testu nie używać, jeśli dostanie się do niego mikrobiologiczne skażenie. Może być to przyczyną fałszowanego wyniku.
- Jeśli próbki mają być przewożone, należy je pakować zgodnie z normami prawnymi dotyczącymi przewozu czynników etiologicznych.

Procedura przeprowadzania testu

- Wyjmij kasetę testową z zamkniętej szaszki i użyj jej w ciągu godziny.
- Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Trzymaj zakraplacz pionowo i przemieść 3 pełne krople moczu do otworu na próbkę w kasetce testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj uwięzienia pęcherzyków powietrza w studzience.
- Pocekaż, aż pojawią się kolorowe linie. Wynik należy odczytać po 5 minutach. Nie interpretuj wyniku po 10 minutach.

Odczytywanie wyniku testu

- **Wynik pozytywny** - pokaże się tylko jedna linia, w obszarze kontrolnym, oznaczonym literą 'C'. W obszarze testowym, oznaczonym literą 'T' nie będzie linii. Wynik pozytywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku osiąga wykrywalny poziom.
- **Wynik negatywny** - pojawią się dwie linie, jedna w obszarze kontrolnym 'C' a druga w obszarze testowym 'T'. Wynik negatywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku nie osiąga wykrywalnego poziomu.
- **Wynik nieważny** - W obszarze kontrolnym nie pojawi się linia. Jeśli linia pokaże się po wyznaczonym czasie, nie należy go brać pod uwagę. **Test należy wówczas powtórzyć przy pomocy kolejnego urządzenia.**



Uwagi:

- Intensywność koloru w obszarze testowym 'T' może różnić się w zależności od stężenia analitów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny.
- Najczęstszymi powodami nieukazania się linii w obszarze kontrolnym 'C' są niewystarczająca ilość moczu, niewłaściwe wykonanie procedury testu lub użycie przeterminowanego testu.

Kontrola jakości przeprowadzanego testu

Wewnętrzna kontrola jakości zachodzi wewnątrz testu. Ukazanie się linii w obszarze kontrolnym oznacza poprawność wykonania testu, tj. techniki wykonania jak i ilości próbki moczu. Aby wykonać test z laboratoryjną dokładnością należy dostarczyć odpowiednie próbki moczu, jedną zawierającą badaną substancję a drugą wolną od danej substancji.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Analiza wykonana z wykorzystaniem tego testu daje wstępną informację. Bardziej dokładnych, ilościowych badań chemicznych można dokonać za pomocą chromatografii gazowej lub spektrometrii masowej.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że błędy proceduralne lub techniczne a także obecność innych substancji fałszują wynik.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub alum może fałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem uniemożliwić badanej osobie wprowadzenia do próbki innych substancji.
- Wynik pozytywny oznacza obecność kokainy w moczu, ale nie jest równoznaczny z tym czy badana osoba jest pod wpływem tej substancji.
- Wynik negatywny nie wyklucza obecności kokainy w moczu, gdyż substancja może być w ilościach mniejszych niż wykrywalny poziom.

Charakterystyka testu

- **Dokładność** - Dokładność testu została sprawdzona w porównaniu z komercyjnie dostępnymi testami o tym samym poziomie czułości. Około 300 próbek moczu zebranych było od wolontariuszy, którzy nie są użytkownikami tych substancji i były

poddane wszystkim testom równocześnie.
Zgodność była na poziomie 99%.

- Powtarzalność pomiarów - Powtarzalność testu była zweryfikowana w ślepych testach przeprowadzonych w trzech różnych lokalizacjach badawczych. Wszystkie próbki ze stężeniem kokainy wynoszącym -50% poziomu czułości wykazały wynik negatywny, podczas gdy próbki ze stężeniem wynoszącym +50% wykazały wynik pozytywny we wszystkich przypadkach.
- Reaktywność krzyżowa - Substancje wraz z minimalnymi stężeniami w moczu (ng/mL) przedstawione na poniższej liście dają wynik pozytywny testu przeprowadzonego zgodnie z procedurą:

Benzovleconine 300	Cocaethyl 12500
Kokaina HCl 780	Ekgonina HCl 32000

Użyte symbole oznaczają:

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać powtórnie
	Wystarczający do <liczba> badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Bibliografia

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company, 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.*1985; 9:241.
5. Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
11. Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
12. J.H. Lewis and J.H. Vine. "A Simple and Rapid Method for the Identification of Zolpidem Carboxylic Acid in Urine." *Journal of Analytical Toxicology*, Vol. 31, May 2007.

Producent:



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybutor:



Mateusz Rosiński z siedzibą w Krakowie (30-693) przy ulicy Bochenka 14/75 NIP: 679-283-85-48,
e-mail: kontakt@temptavit.pl