

COC TEST

Testna ploščica za hitro odkrivanje metabolitov kokaina v urinu. In vitro diagnostično sredstvo za kvalitativno uporabo. Kataloška številka: COCA1

NAVODILO ZA UPORABO

UVOD

COC TEST testna ploščica je hitri enostopenjski imunokromatografski test za kvalitativno določanje prisotnosti kokainskega metabolita, benzoilekgonina, v človeškem urinu v mejni koncentraciji 300 ng/ml (*cut-off* koncentracija).

Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize se priporoča uporaba alternativne kemijske metode. Primerna je analiza urina s plinsko kromatografijo oziroma masno spektrometrijo (GC/MS).

Priporoča se klinična oziroma strokovna obravnava vsakega posameznega testiranja, posebno če je rezultat pozitiven.

POVZETEK

Kokain je alkaloid, pridobljen iz listov grma koke (*Erythroxylon Coca*). Pojavlja se v obliki belega prahu – kokain hidroklorid, ki ga uživanci večinoma vdihavajo skozi nos. Crack je bazna oblika kokaina, ki jo je možno kaditi.

Kokain je poživilo, močan stimulator centralnega živčnega sistema in lokalni anestetik. Povzroča evforijo, hiperaktivnost in občutek povečane energije. Pospešuje ritem srca, zvišuje krvni tlak, širi zenice, povzroča vročico, tremor in pojačano znojenje. Pri uživalcih se lahko pojavita obe obliki odvisnosti, predvsem psihična, kot so paranooidna psihoza, depresija, možganska krvavitev, bolezn srca in ožilja, razjeda nosnega pretrga, izguba apetita, nespečnost.

Kokain se prenovstveno izloča v urinu kot benzoilekgonin. Benzoilekgonin ima daljšo razpolovno dobo (5-8 ur) od kokaina (0,5-1,5 ure), a običajno se lahko odkrije še po 24 do 48 urah po uživanju.

COC TEST testna ploščica je hitri enostopenjski test za odkrivanje metabolitov kokaina v človeškem urinu, ki se lahko uporablja brez dodatnih instrumentov. Test vsebuje monoklonalna protitelesa za selektivno določitev benzoilekgonina v urinu.

COC TEST testna ploščica prikaže pozitiven rezultat, če je koncentracija benzoilekgonina v urinskem vzorcu enaka ali nad 300 ng/ml.

PRINCIP DELOVANJA TESTA

COC TEST testna ploščica je hitri imunokromatografski test, ki temelji na imunološkem principu kompetitivne vezave protiteles med konjugati droge in same droge, ki je lahko prisotna v vzorcu urina.

Testna ploščica vsebuje trak z membrano, na katero se med postopkom proizvodnje nanesejo in trajno vežejo konjugati benzoilekgonina v področje testa in obliki linije (mesto na ploščici je označeno s T).

V spodnjem delu traku, ki je vgrajen v ploščico, se na področju za kapljanje vzorca (S) nahajajo konjugati rdeče barve, ki predstavljajo antibenzoilekgoninska protitelesa, vezana na kolooidno zlato.

Topni konjugati niso vezani na membrano in med testiranjem jih vzorec urina nosi zaradi delovanja kapilarnih sil čez membrano proti drugemu delu traku. Med testiranjem urinski vzorec potuje po principu kapilarnega efekta.

V kolikor je benzoilekgonin v testnem urinskem vzorcu prisoten v koncentraciji pod 300 ng/ml ali pa ga sploh ni, ne bo zapolnil prostih veznih mest antibenzoilekgoninskih protiteles na rdečih kolooidnih delcih. Ta protitelesa se bodo zato vezala z benzoilekgoninskimi konjugati, nanizanimi na področju testne površine v obliki linije. Ta vezava povzroči v testnem okencu (T) obarvanje črtice rdeče.

Rdeča črtica se ne prikaže, če je koncentracija benzoilekgonina v urinskem vzorcu enaka ali nad 300 ng/ml, ker benzoilekgonin zasede vsa vezna mesta na rdečih, s kolooidnim zlatom konjugiranih protitelesih in ni več prostih mest za vezavo z benzoilekgoninskimi konjugati v področju testa (T).

Zaradi fenomena kompeticije s strani droge v urinu pozitiven urinski vzorec ne bo obarval črtice v testnem okencu (T). Negativen vzorec bo obarval testno črtico rdeče, ko droga ni prisotna in načelo kompeticije izostane.

Ne glede na prisotnost benzoilekgonina v urinskem vzorcu se v kontrolni liniji (C) zmeraj pojavi obarvana črtica, ki je dokaz, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, kapilarni tok ustrezen in reagenti v testu prisotni ter aktivni.

REAGENTI

COC TEST testna ploščica vsebuje rdeče delce koloidnega zlata, obdane z mišjimi benzoilekgoninskimi protitelesi, in benzoilekgoninske antigene, ki so nanizani na membrano testne površine. V kontrolnem predelu testa se nahajajo kozja anti mišja protitelesa.

OPOZORILA

- Samo za strokovno *in vitro* diagnostično uporabo. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjemem na zaščitni foliji.

- Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe.

- Vsi vzorci so potencialno nevarni, zato svetujemo, da z njimi ravnate kot s kužnimi snovmi.

- Med testiranjem se priporoča uporaba zaščitne obleke in rokavic za enkratno uporabo. Po možnosti zaščitite oči.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Test shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku med 2 - 30°C. Testna ploščica je stabilna do datuma, odtisnjene na zaščitni foliji.

Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe. Testa ne zmrzujte. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjemem na zaščitni foliji.

ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA ZA TESTIRANJE

Vzorec urina je potrebno zbrati v suho, čisto posodo. Uporabljate lahko urin, zbran ob kateremkoli času dneva. Vzorce, ki vsebujejo vidne delce, je potrebno centrifugirati, filtrirati, tako da se za testiranje uporabi jasen vzorec.

Vzorec urina lahko shranjujete pri temperaturi 2-8°C do 48 ur pred testiranjem. Za daljše shranjevanje je potrebno vzorec zamrzniti ali ga shraniti pod -20°C. Zamrznjen vzorec je potrebno odtajati in ga premešati pred testiranjem.

MATERIAL

Priloženi material za testiranje

- testna ploščica

- kapalka

- navodilo za uporabo

Dodatno potreben material

- vzorec urina

- ura

NAVODILA ZA UPORABO

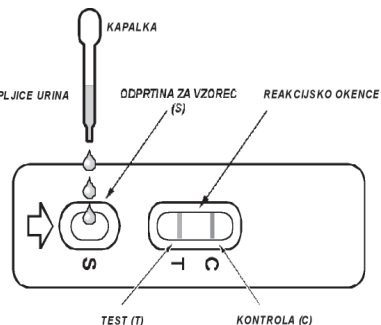
Pred testiranjem naj testna ploščica, vzorec urina in morebitni kontrolni vzorec dosežejo sobno temperaturo (15-30°C).

Pred začetkom natančno preberite navodila za uporabo.

1. Testna ploščica z zaščitno folijo naj doseže sobno temperaturo pred testiranjem. Zaščitno folijo odstranite tik pred testiranjem.

2. Položite COC TEST testno ploščico na ravno in vodoravno podlago. Priloženo kapalko držite navpično in kapnite približno 3 kapljice urina (cca. 100µL) iz posode na področje ploščice, označeno s S, in prične meriti čas. Izogibajte se zračnim mehurčkom.

3. Počakajte, da se pojavi rdeča črtica. Rezultat odčitajte po 5 minutah. Ne odčitavajte rezultata po 10 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATA



NEGATIVEN REZULTAT

Prizak dveh rdeče obarvanih črtic, ena v področju testa (T) in druga v področju kontrole (C).

Negativen rezultat kaže, da oseba kokaina ni jemala, ali pa je bila koncentracija benzoilekgonina v vzorcu urina nižja od mejne vrednosti. Obarvanost testne črtice je lahko šibkejša.



POZITIVEN REZULTAT

Prizak ene rdeče obarvane črtice v kontrolnem okencu (C). V testnem okencu (T) ni obarvane črtice.

Pomeni, da vzorec vsebuje benzoilekgonin v koncentraciji, ki je enaka ali višja od mejne vrednosti.



NEVELJAVEN REZULTAT

Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem okencu (C) ne pojavi črtica, četudi se pojavi v področju testa.

Neveljaven rezultat pomeni, da test ni bil pravilno izveden ali pa je prišlo do razpada aktivnih sestavin v sami ploščici.

Prosimo, da v takem primeru test ponovite!

Opomba: Intenzivnost črtice v področju testa lahko variira od blede rožnate do rdeče. Rezultat testa je negativen, četudi je prikazana črtica samo blede rožnata.

KONTROLA KVALITETE

Proceduralna kontrola je vgrajena v test. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem področju testne ploščice (C), velja kot notranja kontrola pravilnosti izvedbe testa. Potrjuje, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, površina testne membrane ustrezna in izvedba testa pravilna.

V laboratoriju je priporočljivo opraviti testiranje testne ploščice s kontrolnimi vzorci urina.

OMEJITVE

1. COC TEST testna ploščica je hitri, enostopenjski test za določanje prisotnosti benzoilekgonina v človeškem urinu v mejni koncentraciji 300 ng/ml. Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize uporabljajte alternativno kemijsko metodo. Priporoča se plinska kromatografija oziroma masna spektrometrija (GC/MS).

2. Možno je, da zaradi tehničnih ali proceduralnih napak, kakor tudi zaradi interference substanc v urinu, pride do napačnih rezultatov.

3. Primesi v urinu, kot so belilna sredstva, konzervansi, oksidanti in druge kemijsko aktivne snovi, lahko povzročijo napačne rezultate. Če sumite na prisotnost takih snovi v urinu, ponovite postopek testiranja z drugim vzorcem urina.

4. Pozitiven rezultat kaže na prisotnost kokaina ali metabolitov, ne pokaže pa stopnje intoksikacije, načina uporabe oziroma koncentracije v urinu.

5. Negativen rezultat ne pomeni nujno odsotnosti benzoilekgonina v urinu. Pomeni lahko, da je nivo pod mejno (cut-off) vrednostjo.

6. Test ne razlikuje, ali je bila uporabljena prepovedana droga ali predpisana zdravila.

KARAKTERISTIKE TESTA

Občutljivost

Ameriški nacionalni inštitut za odvisnosti od drog (NIDA - National Institute of Drug Abuse) priporoča občutljivost kvalitativnega testa za benzoilekgonin v višini 300 ng/ml. COC TEST testna ploščica v povprečju odkriva benzoilekgonin v koncentraciji 300 ng/ml v petih minutah od začetka izvajanja testa.

Specifičnost

COC TEST testna ploščica lahko v določenih koncentracijah identificira tudi druge substance.

Spodaj navedene substance v danih koncentracijah prikažejo pozitiven rezultat:

Substanca	Koncentracija (ng/mL)
benzoilekgonin	300
kokain HCl	780
kokaetilen	12,500
ekgonin HCl	21,000

Navzkrižna reaktivnost

Opravljen je bilo testiranje COC testne ploščice s snovmi, ki niso sorodne benzoilekgoninu, da bi se ugotovila navzkrižna reaktivnost testa.

Večina zdravil, ki se uporabljajo v Sloveniji, ni pokazala navzkrižne reaktivnosti z COC TEST testno ploščico v koncentraciji 100 g/ml niti v pozitivnem niti v negativnem kontrolnem vzorcu urina. Substance, ki niso navzkrižno reaktivne

Natančen seznam zdravil oziroma njihovih kemijskih substanc, ki niso navzkrižno reaktivne, je na voljo pri dobavitelju.

KATERI DEJAVNIKI LAHKO VPLIVAJO NA REZULTAT TESTIRANJA?

Testirane osebe lahko poskušajo vplivati na rezultat testiranja tako, da razredčijo urin z dodajanjem vode v vzorec ali pa s podhodnim zaužitjem večjih količin vode. Potrebno je biti pozoren na čas in postopek odvzema urina, da ne bi prišlo do lažno negativnih rezultatov testiranja. Prav tako je potrebno biti pozoren na sam izgled urina, ki mora biti bister, saj se z dodatkom različnih kemikalij lahko poskuša izzvati lažen rezultat testa.

KAJ STORITI V PRIMERU POZITIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Pozitiven rezultat kaže na verjetno prisotnost sestavin kokaina v urinu. Odkrito se pogovorite s testirano osebo o razlogih pozitivnega rezultata. Če testirana oseba pove, da je vzela drogo, jo poskušajte s primernimi svetovanji odvrniti od nadaljnega jemanja. Če pa zanika jemanje droge, ponovite testiranje, po možnosti z istim vzorcem urina ali pa s prvim naslednjim. V primeru, da sami ne zmorete razrešiti problema, se obrnite po nasvet na centre za preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog ali na druge specializirane ustanove.

KAJ STORITI V PRIMERU NEGATIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Negativen rezultat kaže na odsotnost sestavin kokaina v urinu ali pa prisotnost v koncentraciji, ki je nižja od 300 ng benzoilekgonina v mililitru urina. Testirani osebi odkrito povejte, da je rezultat testa negativen, in se z njo še enkrat pogovorite o svojem sumu, zaradi katerega ste se odločili za testiranje. V kolikor testirana oseba še naprej daje videz, kot da je pod vplivom drog, lahko vzorec urina testirate še na druge droge.

LITERATURA

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Indeks simbolov:

Opozorilo, glejte navodilo za uporabo

Število testov v pakiranju

Samo za in vitro diagnostično uporabo

Uporabno do

Ni za ponovno uporabo

Shranjujte med 2-30°C

Serijska številka

Kataloška številka

Proizvajalec:
Biognost d.o.o.
Medjugorska 59
10040 Zagreb, Croatia



Informacije:
PROHEALTH d.o.o.,
Stegne 13, 1000 Ljubljana
tel.: 041 507 863
e-mail: info@prohealth.si
www.prehealth.si

