

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu kotíninu (metabolitu nikotínu) v ľudskom moči.  
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.****ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

**DrugControl COT Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu kotíninu (metabolitu nikotínu) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 100 ng/mL. V tabuľke sú uvedené zlúčeniny, ktoré dávajú pozitívny výsledok s DrugControl COT Testom po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF medzná hodnota [ng / mL]
COT 100	(-)-Kotínin	100
	(-)-Nikotín	2 500

Tento test poskytuje len kvalitatívny predbežný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený analytický výsledok, musí sa použiť špecifickejšia alternatívna chemická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou. Klinická úvaha a odborný úsudok by sa mali aplikovať na akýkoľvek výsledok testu zneužívania drog, najmä ak sa jedná o predbežné pozitívne výsledky. Test na monitoring terapeutických výsledkov.

**SÚHRN**

Kotínin je prvý stupeň metabolizmu nikotínu, toxického alkaloidu, ktorý u ľudí stimuluje autonómne ganglie a centrálny nervový systém. Nikotín je droga, ktorej je vystavený prakticky každý človek spoločnosti, v ktorej sa fajčí tabak, a to priamo, alebo sekundárne, vdychovaním. Okrem tabaku je nikotín obsiahnutý v komerčne dostupných produktoch, ktoré slúžia ako aktívna zložka pri liečbe závislosti od fajčenia, ako je nikotínová žuvačka, transdermálne náplasti a nosové spreje.

V 24-hodinovom zbieranom moči sa približne 5% dávky nikotínu vylučuje ako nezmenená droga, 10% ako kotínin a 35% ako hydroxykotínin; predpokladá sa, že koncentrácie iných metabolitov predstavujú menej ako 5%.<sup>1</sup> Kotínin je považovaný za neaktívny metabolit, jeho eliminačný profil je stabilnejší ako u nikotínu, pretože nikotín je do značnej miery závislý od pH moču. V dôsledku toho sa kotínin považuje za dobrý biologický marker na určenie užívania nikotínu. Plazmatický polčas nikotínu je približne 60 minút po inhalácii, alebo parenterálnom podaní.<sup>2</sup> Nikotín a kotínin sa rýchlo vylučujú obličkami; predpokladané detekčné okno pre kotínin v moči s cut-off koncentráciou 100ng/mL je 2-3 dni po užití nikotínu.

**PRINCÍP TESTU**

**DrugControl COT Test** je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke moču, súťažajú s konjugátom droga-proteín o väzbové miesta na protilátke.

Počas testovania vzorka moču vzlína membránou pôsobením kapilárnych síl. Ak je koncentrácia kotíninu vo vzorke pod úrovňou 100 ng / mL, kotínin neobsadí väzbové miesta na časticiach potiahnutých protilátkami, ktoré sú v testovacej zóne (T). Protilátky, ktoré sú na časticiach sa potom zachytia na konjugáte droga-proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne (T), ak je koncentrácia drogy vyššia ako 100ng/mL, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátke. Vzorka moču pozitívna na drogu nevytvára farebnú čiaru v testovacej zóne kvôli drogovej kompetícii, zatiaľ čo vzorka moču negatívna na drogu, alebo vzorka obsahujúca koncentráciu drogy nižšiu ako cut-off, vytvorí farebnú čiaru v testovacej zóne testu.

V kontrolnej zóne testu C sa vždy objaví farebná čiara. Táto slúži ako procedurálna kontrola, ktorá potvrdzuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

**REAGENCIE**

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti kotíninu naviazanú na časticiach a konjugát kotínin-proteín, imobilizovaný v testovacej zóne (T). Kontrolný systém obsahuje koziu protilátku.

**BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

- In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.
- Kazetu nechajte v uzatvorenom obale až do doby použitia.
- V prípade, že bol ochranný obal poškodený, test nepoužívajte.
- Neznečistite nitrocelulóзовú membránu vzorkami moču.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte návod.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako by obsahovali infekčné látky. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a dodržujte štandardné postupy na správnu likvidáciu vzoriek.
- Teplota a vlhkosť môže nepriaznivo ovplyvniť výsledok testu.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte podľa platných štátnych a lokálnych predpisov.
- Test nie je možné používať opakovane.
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek moču, použite pre každú vzorku novú odberovú nádobku.
- Nejedzte, nepite a nefajčite počas spracovania vzorky a v priebehu testovania.

**SKLADOVANIE A STABILITA**

Testovacie kazety je možné uchovávať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie uvedenej na obale. Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

**ODBER A SKLADOVANIE VZORIEK****Príprava moču**

Vzorka moču sa musí odobrať do čistej a suchej nádoby. Na testovanie sa môže použiť moč odobraný kedykoľvek počas dňa. Vzorky moču s viditeľnými časticami by sa mali centrifugovať, filtrovať alebo nechať usadiť, aby sa získala číra vzorka na testovanie.

**Skladovanie vzoriek**

Vzorky moču sa môžu uchovávať pri teplote 2-8 °C až 48 hodín pred testovaním. Pri dlhodobom skladovaní môžu byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20 °C. Zmrazené vzorky je potrebné pred testovaním rozmraziť a premiešať.

**DODANÝ MATERIÁL**

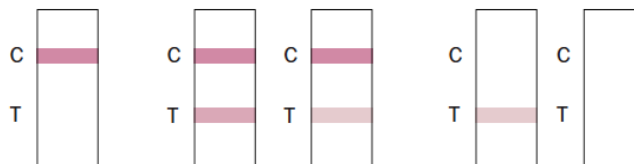
- Jednotlivo balené testovacie kazety
- Jednorázová pipeta na vzorku (zabalená)
- Príbalový leták

**ODPORÚČANÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL**

- Odberová nádobka
- Časovač/minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

**NÁVOD NA POUŽITIE**

1. Pred testovaním vyteperujte vzorky, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15 – 30 °C).
2. Obal s testom vyteperujte pred otvorením na izbovú teplotu.
3. Vyberte kazetu z uzavretého obalu a použite do 1 hodiny.
4. Testovaciu kazetu umiestnite na čistú rovnú podložku.
5. Pipetu so vzorkou držte kolmo a aplikujte 3 plné kvapky moču do jamky na vzorku (S), ktorá je na testovacej kazete. Spust'te časovač. Zabráňte vzniku vzduchových bublín v jamke na vzorku (S).
6. **Výsledok je možné odčítať už po 5 minútach.** Je dôležité, aby pozadie bolo čisté pred prečítaním výsledku. Po 10. minúte už výsledok neodčítajte.

**INTERPREÁCIA VÝSLEDKOV**

Pozitívny

Negatívny

Neplatný

**Pozitívny:** V kontrolnej zóne testu (C) sa objaví jedna farebná linka. V testovacej zóne testu (T) sa neobjaví žiadna linka. Tento pozitívny výsledok testu indikuje, že koncentrácia COT je nad detekovateľnou hranicou testu cut-off (látky a cut-off koncentrácie vid' tabuľka na strane 1).

**Negatívny\*:** Objavia sa dve linky. Jedna farebná linka by mala byť v kontrolnej zóne testu (C), a druhá viditeľná farebná linka by mala byť v testovacej zóne testu (T). Tento negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia COT je pod detekovateľnou hranicou testu cut-off.

**Neplatný:** Neobjavila sa kontrolná linka. V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot' te. Bud' sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

**\*Poznámka:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

**KONTROLA KVALITY**

Interná kontrola funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správny postup vykonania testu. Kontrolné štandardy nie sú súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s pozitívnymi a negatívnymi kontrolami za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

**OBMEDZENIA – LIMITY TESTU**

- **DrugControl COT Test** dáva iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený výsledok, musí sa použiť sekundárna analytická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou.<sup>1,2</sup>
- Niektoré látky pridané do vzorky moču môžu ovplyvniť výsledok testu bez ohľadu na použitú analytickú metódu (bielidlá, kamenec). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitov, ale neuvádza úroveň intoxikácie, spôsob podania, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nutne znamenať moč negatívnu na drogy. Negatívne výsledky sa môžu získať, ak je droga prítomná pod medznou hodnotou testu.
- Je možné, že technické, alebo procedurálne chyby, ako aj iné interferujúce látky v moči, môžu spôsobiť chybné výsledky.
- Tento test nerozlišuje medzi užívaním návykových látok a niektorých liekov.
- **DrugControl COT Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

**OČAKÁVANÉ HODNOTY**

Negatívny výsledok testu znamená, že koncentrácia kotinínu je pod detekovateľnou hladinou 100 ng/mL. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia kotinínu je vyššia ako 100 ng/mL. **DrugControl COT Test** má citlivosť 100 ng/mL.

**VLASTNOSTI METÓDY****Presnosť**

Porovnanie v sérii bolo vykonané s použitím **DrugControl COT Testu** a GC / MS. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

DrugControl COT Test	COT	GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitívne	Negatívne	
	Pozitívne	93	3	96
	Negatívne	2	152	154
Celk.výsledky		95	155	250
% zhoda		97,9%	98,1%	98,0%

**Analytická senzitivita**

V zmesnom moči bez drog bol rozpustený kotinín na nasledujúce koncentrácie: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL a 300 ng/mL. Výsledky ukazujú >99% presnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Údaje sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	14	16
125	+25%	30	4	26
150	+50%	30	0	30
300	300%	30	0	30

**Preciznosť**

Za účelom potvrdenia preciznosti stanovení v sérii, medzi sériami a medzi obsluhou, bolo laikmi vykonané testovanie v troch nemocniciach za použitia troch rôznych šarží testov. Každému pracovišku bol poskytnutý identický panel kódovaných vzoriek, ktorý podľa GC/MS obsahoval kotinín v koncentracii 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off. Cut-off testu je 100 ng/mL. Výsledky sú uvedené v tabuľke:

COT koncentrácia (ng/mL)	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	10	0	10	0	10	0	10

**Effekt špecifickej hmotnosti moču**

Pätnásť (15) vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie drogy. Koncentrácie drogy vo vzorke boli 50ng/mL a 150ng/mL. Všetkých pätnásť vzoriek s drogou bolo testovaných **DrugControl COT Testom** duplicitne. Rovnakým spôsobom boli testované aj vzorky bez drogy. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

**Effekt pH moču**

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po 1 pH a použité na rozpustenie drogy. Koncentrácie drogy vo vzorke boli 50ng/mL a 150 ng/mL. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl COT Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

**SKRÍŽENÁ REAKTIVITA**

Za účelom zistenia možnej skríženej reaktivity s nižšie uvedenými zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Do vzoriek negatívnych na kotinín a do vzoriek pozitívnych na kotinín boli pridané uvedené zlúčeniny. Výsledky stanovení potvrdzujú, že nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri testovaní s **DrugControl COT Testom** ani pri koncentrácii 100 µg/mL.

**Zlúčeniny nevykazujúce skříženú reaktivitu**

4-Acetamidofenol	Cyklobenzaprin	Hydrokodon	Kyselina nalidixová	Prokain
Aceton	Deoxykortikosteron	Hydrokortison	Nalorfin	Promazin
Acetofenetidin	(-) Deoxyfedrin	Hydromorfon	Naloxon	Prometazin
Kyselina acetylsalicylová	R (-) Deprenyl	p-Hydroxyamfetamin	Naltrexon	d,l-Propranolol
N-Acetylprokainamid	Dextrometorfan	Kyselina o-hydroxyhippurová	Metyprylon	d-Propoxyfen
Albumin	Diazepam	p-Hydroxymetamfetamin	Metoprolol	d-Pseudoefedrin
Aminopyrin	Diklofenak		Nimesulid	Chinakrin
Amitriptylin	Dicyklomin	p-Hydroxynorefedrin	Norkodein	Chinidín
Amobarbital	Diflunisal	Hydroxyzin	Morfín sulfát	Chinín
Amoxapin	Digoxin	3-Hydroxytyramin	Kyselina $\alpha$ -naftalenoctová	Ranitidín
Amoxicillin	4-Dimetylamino-antipyrín	Ibuprofen	Noretindron	Riboflavin
l-Amfetamin	Difenhydramin	Imipramin	Normorfin	Kyselina salicylová
Ampicillin	5,5-Difenylhydantoin	Iproniazid	d-Norpropoxyfen	Sekobarbital
Apomorfín	Disopyramid	(-) Isoproterenol	Noskapiin	Serotonín
Kyselina l-askorbová	Doxylamin	Isoxsuprín	d,l-Oktopamin	(5-hydroxytryptamin)
Aspartam	Ecgonin	Kanamycín	Orfenadrín	Chlorid sodný
Atropín	Ecgonin metylester	Ketamine	Kyselina oxalová	Sulfametazín
Kyselina benzilová	EDDP	Ketoprofen	Oxazepam	Sulindak
Kyselina benzoová	Efavirenz (Sustiva)	Labetalol	Kyselina oxolinová	Temazepam
Benzoyllecgonín	EMDP	Levorfanol	Oxykodon	Tetracyklín
Benzfetamine	Efedrín	Lidokain	Oxymetazolin	Tetrahydrokortison
Bilirubín	( $\pm$ )-Efedrín	Lindane	Oxymorfon	3-acetát
( $\pm$ )-Bromfeniramin	( $\pm$ )-Epinefrín	(hexachlorocyklohexan)	Papaverín	Tetrahydrozolin
Buspiron	l-Epinefrín	Litium karbonát	Pemoline	Tebain
Kofeín	Erytromycín	Loperamid	Penicillin-G	Teofylín
Kanabidiol	$\beta$ -Estradiol	Maprotilín	Pentazocín	Tiamín
Kanabinol	Estron-3-sulfát	Meperidín	Pentobarbital	Tioridazín
Chloralhydrát	Etanol (Etylalkohol)	Mefertermin	Perfenazín	(chlórpromazín)
Chloramfenikol	Etyl-p-aminobenzoát	Meprobamát	Fencyklidín	l-Tyroxín
Chlordiazepoxid		Metadon	Fenelzín	Tolbutamid












Chlorochín	Etodolak	d-Metamfetamin	Feniramin	cis-Tramadol
Chlorotiazid	Famprofazon	l-Metamfetamin	Fenobarbital	Trazodon
(+)-Chlorfeniramin	Fenfluramin	Metaqualon	Fenotiazín	Triamteren
(±)-Chlorfeniramin	Fenopropfen	Metoxyfenamin	Fentermin	Trifluoperazin
Chlorpromazín	Fentanyl	(-) 3,4-Metylenedioxy- amfetamin (MDA)	trans-2-Fenyl cyklopropylamin	Trimetobenzamid
Chlorprothixen	Fluoxetín	(+) 3,4 Metylenedioxy- metamfetamin (MDMA)	l-Fenylefrín	Trimetoprim
Cholesterol	Furosemid	Metylfenidat	β-Fenyletylamin	Trimipramín
Cimetidín	Kyselina gentsiová	Metyprylon	Fenylpropanolamin (d,l-norefedrin)	Tryptamín
Klomipramín	d (+) Glukóza	Metaqualon	(±) Fenylpropanolamin	d,l-Tryptofan
Klonidín	Guaiakol glyceryl eter	Metoprolol	Prednisolon	Tyramín
Kokain	Guaiakol glyceryl eter karbamát	Morfín sulfát	Prednison	d,l-Tyrosín
Kodeín	Hemoglobín	Morfín	5β-Pregnane-3α, 17α, 21-triol	Kyselina močová
Kortison	Hydralazín	3-β-D-glukuronid		Verapamil
Kreatinín	Hydrochlorotiazid			Zomepirac
Cyklobarbitál				

### OBMEDZENIE

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog, alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

### BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Edition Biomedical Publications, Foster City, CA. 2002; 744-747
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



**Výrobca**  
ulti med Products (Deutschland)  
GmbH Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

**Distribútor v EU**  
ulti med Products  
(Belgium) BVBA  
Honzebroekstraat 137  
8800 Roeselare  
Phone : +32 +51 200 425  
Fax :+32 +51 200 449  
e-mail : belgium@ultimed.org

**Distribútor pre ČR**  
JK Trading s.r.o.  
Křivaticová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : praha@jktrading.cz

**Distribútor pre SK**  
JK Trading s.r.o.  
Dlhá 43  
900 31 Stupava  
tel.: +421 264 774 620  
fax : +421 264 774 593  
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



March 2016\_AL\_A/JS  
Slovenský preklad 09/2018/VE