

SureStep™ coc

Einstufen Kokain Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Kokain Metaboliten in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den Nachweis des Kokain Metaboliten, Benzylecgonin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 300 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Kokain ist ein starkes Aufputschmittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem und ein lokales Betäubungsmittel. Zunächst bewirkt es eine Energiesteigerung und Unruhe, während nach und nach Zittern, Überempfindlichkeit und Krämpfe auftreten können. Bei hohen Dosen kann Kokain Fieber, Teilnahmslosigkeit, Atemprobleme und Bewußtlosigkeit hervorrufen.

Kokain wird meist durch nasale Inhalation oder venöse Injektion selbst verabreicht und als "Crack",₂ geraucht. Es wird hauptsächlich als Benzylecgonin nach kurzer Zeit in den Urin ausgeschieden. Benzylecgonin ist ein Hauptstoffwechselprodukt des Kokains und hat eine längere biologische Halbwertszeit (5-8 h) als Kokain (0,5-1,5 h) und kann im allgemeinen noch 24-48 Stunden nach dem Kokainkonsum nachgewiesen werden.

Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) ist ein Screening Schnelltest für Urin, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Kokain Metabolit-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn der Kokain Metabolit im Urin 300 ng/ml überschreitet. Dies ist ein empfohlener Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.

TESTPRINZIP

Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Benzylecgonin unter 300 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Benzylecgoninkonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Benzylecgoninspiegel 300 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZEN

Die Testkassette enthält ein Partikel gekoppelte monoklonale anti-Benzylecgonin Antikörper von der Maus und Benzylecgonin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testkassette sollte bis zur Verwendung in verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT ENFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

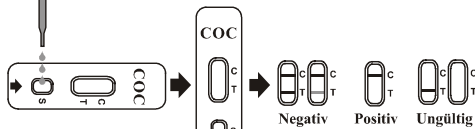
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 10 µl) auf die Probenöffnung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

3 Tropfen Urin



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Benzylecgoninkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) befindet.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie im Testbereich. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Benzylecgoninkonzentration die Nachweisgrenze (300 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensaläufe überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung geliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als im Labor anerkannte Testpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaft zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.³⁴
- Es ist möglich, daß technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein Vergleich Seite an Seite wurde durchgeführt unter Verwendung der COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen COC Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Benzylecgonin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer COC Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COC Einstufen Testkassetten	Positiv	136	0
	Negativ	7	157
	Negativ	143	157
Ergebnisse gesamt		143	157
% Übereinstimmung		95%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COC Einstufen Testkassetten	Positiv	119	17
	Negativ	5	159
	Negativ	124	176
Ergebnisse gesamt		124	176
% Übereinstimmung		96%	90%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Benzylecgonin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Benzylecgonin Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	Cut-off	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Benzylecgonin	300
Cocain HCl	780
Cocacetylten	12.500
Ecogonin HCl	32.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Benzylecgonin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Benzylecgonin Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor C	
		Pos.	Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	Neg.
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	5	10	6	8*	1	14
225	15	11	3*	11	4	9	6
375	15	15	0	15	0	13	1*
450	15	15	0	15	0	14	1
ungültig	15	16/16		15/15		15/15	

*Hinweis: Ungültige Ergebnisse wurden bei dieser Behandlung erzielt. Ungültige Tests wurden als Teil der Studie zur Verfügung gestellt um sicherzustellen, dass die Leser ungültige Ergebnisse korrekt auswerten.

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Benzylecgonin versetzt. Die COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespiketen Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Benzylecgonin versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Benzylecgonin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der COC Einstufen Kokain Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetaminophen	Diazepam	Methadon	Prednison
Acetophenetidin	Dioclofenac	Methoxyphenamin	Procain
N-Acetylprocainamid	Diflunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Promazin
Acetylsalicylensäure	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Promethazin
Aminopropin	Diphenhydramin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Q-D-Propranolol
Amitypylin	Doxylamin	Ecgonin methyl ester	Quinidind
Amobarbital	Ecgonin methyl ester	(-)-N-Ephedrin	D-Pseudoephedrin
Amoxetilin	(-)-N-Ephedrin	Erythromycin	Quinidin
Ampicillin	Erythromycin	β-Estradiol	Quinin
L-Ascorbinsäure	β-Estradiol	Estron-3-Sulfat	Ranitidin
D,L-Amphetamin Sulfat	Estron-3-Sulfat	Etihyl-p-aminobenzoat	Salicylsäure
Apomorphin	Etihyl-p-aminobenzoat	Fenopropin	Secobarbital
Aspartam	Fenopropin	Niacinamid	Serotonin
Atropin	Niacinamid	Nifedipin	Sulfamethazin
Benzilzäure	Genintensäure	Norcodein	Sulindac
Benzoesäure	Hemoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzhexamin	Hydralazin	D-Norpropoxyphen	Tetracyclin
Bilirubin	Hydrochlorothiazid	Noscapin	Trihydrocortison
(±)-Brompheniramin	Hydrocodon	Oxalic acid	3-(β-D glucuronid)
Koffein	Hydrocortison	D,L-Octopamin	Tetrahydrocortison
Cannabidiol	O-Hydroxyhippurinsäure acid	Oxazepam	Thebain
Cannabinol	p-Hydroxy-methylphenamin	Oxycodon	Thiamin
Chloralhydrat	3-Hydroxytyramin	Oxymetazolin	Thioridazin
Chloramphenicol	Chloridazepoxid	Papaverin	D,L-Tyrosin
Chloridazepoxid	Chlorothiazid	Penicillin-G	Tolbutamid
(±)-Chlorpheniramin	(±)-Chlorpheniramin	(±)-Isoproterenol	Triamteren
Chlorpromazin	Chlorpromazin	Perphenazin	Trifluoperazin
Chlorquin	Isoxsuprin	Phencyclidin	Trimethoprim
Cholesterol	Ketamin	Phenelzin	Trimipramin
Clomipramin	Ketoprofen	Phenobarbital	Trypamin
Clonidin	Labelal	Phermentin	D,L-Tryptophan
Codien	Leverphanol	L-Phenylephrin	Uric acid (Harnsäure)
Cortison	Loperamid	Mepredinin	Verapamil
(-)-Cotinin	Maprotilin	Deoxycorticosteron	Zomepirac
Creatinin	Mepredinin	Prednisolon	
Dextromethorphan	Meprobamat		

LITERATUR

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

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <> Bestimmungen		Bevollmächtigter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargenbezeichnung		REF Bestellnummer



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155829701
Gültig ab: 2006-xx-xx