

# SureStep™ COC

Enstegs  
Kokain Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlaga  
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Kokain i urin.  
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

## ANVÄNDNINGSMÅRADE

COC enstegs Kokain testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Kokainmetabolit, Benzoyllegonin i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristik" i denna skrift.

Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

## SAMMANDRAG

Kokain har en stark påverkan på det Centrala Nervsystemet (CNS) samt har en stor smärtlindrande effekt lokalt. Initialt ger den extrem energi och rastlöshet vilket gradvis övergår i skakningar, överkänslighet och kramp. I större mängd förorsakar Kokain feber, man blir okontaktable, får svårt att andas och blir så småningom medvetlös. Kokain tas oftast genom inhalation genom näsan, intravenösa injektioner samt rökes (s.k. freebase-rökning). Det utsöndras i urinen under en kort tid liksom Bensodiazepiner.<sup>1,2</sup> Den mest förekommande metaboliten är Benzoyllegonin som har en längre halveringstid (5-8 timmar) än Kokain (0,5-1,5 timme) och kan vanligtvis detekteras inom 24-48 timmar efter intag.<sup>3</sup>

COC enstegs Kokain testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Kokainmetaboliter i urin. COC enstegs Kokain testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Kokainmetaboliter överstiger 300 ng/ml. Detta är den rekommenderade "cut-off" gränsen för positivt värde satta av Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

## FUNKTION

COC enstegs Kokain testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på kassetten under kapillär funktion. Benzoyllegonin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 300 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testremsan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Benzoyllegonin metaboliter och det färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Benzoyllegonin överstiger 300 ng/ml nivån, då det kommer att mätta alla bindningar på antikropparna. Ett urinprov som är droppositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett droppositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassetten skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

## REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Benzoyllegonin antikropps-förenade partiklar från möss samt Benzoyllegonin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. FAR EJ FRYSA. Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas beroende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

### Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

## MATERIAL

### Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlaga

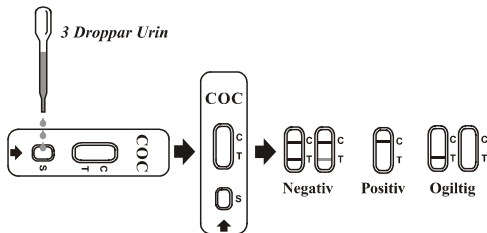
### Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovshållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

Tillse att testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Tillse att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
2. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och droppa 3 fulla droppar urin (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
3. Invänta att de röda linjerna skall framträda. Resultatet skall avläsas efter 5 minuter. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



## TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:** \* Två linjer framträder. En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Benzoyllegoninhalten understiger den detekterbara cut-off nivån (300 ng/ml).

**\*NOTERA:** När hålet färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart anytdan till streck framträder.

**POSITIV:** En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid test-området (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Benzoyllegonin överstiger detekterbara cut-off nivån (300 ng/ml).

**OGILTIG:** Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassett. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

## KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts.

Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGRENSNINGAR

1. COC enstegs Kokain testkassett (urin) tillhandagert enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.<sup>3,4</sup>
2. Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
3. Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, beroende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
4. Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
5. Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
6. Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

## PRESTATIONS KARAKTERISTIK

### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med COC enstegs Kokain testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig COC snabbtest. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 300 ng/ml Benzoyllegonin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annat COC Snabb Test		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
	COC En Steps Testkassett	Positivt		136
	Negativt	7	157	164
	<b>Totalt Resultat</b>	143	157	300
	<b>% Överensstämmelse</b>	95%	>99%	98%

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat	
	Resultat	Positivt		Negativt
	COC En Steps Testkassett	Positivt		119
	Negativt	5	159	164
	<b>Totalt Resultat</b>	124	176	300
	<b>% Överensstämmelse</b>	96%	90%	93%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Benzoyllegonin i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

Benzoyllegonin Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Synligt resultat	
			Negativt	Positivt
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

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av COC enstegs Kokain testkassetten (urin) efter 5 minuter .

Ämne	Koncentration (ng/ml)
Benzoyllegonin	300
Cocaine HCl	780
Cocacethylene	12.500
Egonine HCl	32.000

## Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepad testning inom respektive flera olika testlokaler och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Benzoyllegonin, 25% Benzoyllegonin eller respektive under cut-off värdet samt 50% Benzoyllegonin över respektive under cut-off värdet på 300 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Benzoyllegonin Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	5	10	6	8*	0	14
225	15	11	3*	11	4	0	6
375	15	15	0	15	0	13	1*
450	15	15	0	15	0	14	1
Ogiltiga	15		16/16		15/15		15/15

\*Notera: Ogiltiga resultat ingick i försöket. Ogiltiga tester var tillhandahållna som en del i studien för att försäkra att avläsarna skulle identifiera ogiltiga testresultat.

### Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Benzoyllegonin. COC enstegs Kokain testkassetten (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

### Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml Benzoyllegonin. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med COC enstegs Kokain testkassetten (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

### Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Benzoyllegoninpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med COC enstegs Kokain testkassetten (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

### Icke korsreagerande substanser

Acetaminophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Difenhydramin	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amitypyline	Doxylamine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Egonine methyl ester	Naloxone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-w-Ephedrine	Naltrexone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naproxen	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Nifedipine	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Secobarbital
Aspartame	Fenoprop	Nifedipine	Serotonin
Atropine	Furosemide	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzic acid	Gentisic acid	Nifedipine	Sulindac
Benzic acid	Hemoglobin	Norcodeine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Norethindrone	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Noscapine	3-Acetate
Caffeine	Hydrocotone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	3-(β-D-glucuronide)
Cannabiol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Chloralhydrate	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codaine	Levorphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	Tyramine	Uric acid
(-) Cotinine	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Ureac
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

## BIBLIOGRAFI

1. Stewart DI, T Inaba, 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

## Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



Tillverkare

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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155829801  
Gäller fr.o.m.: 2006-xx-xx