

SureStep™ COC 150

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 150 Einstufen Kokain Testkassette (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den Nachweis des Kokain Metaboliten, Benzoylcegonin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 150 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 vorläufige 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" geraucht. Es wird hauptsächlich als Benzoylcegonin nach kurzer Zeit in den Urin ausgeschieden.^{1,2} Benzoylcegonin 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 150 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 150 Einstufen Kokain Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn der Kokain Metabolit im Urin 150 ng/ml überschreitet. Der von der SAMSHA (USA) (Verwaltungsbehörde für den Bereich Substanzmissbrauch und mentale Gesundheit) empfohlene Cut-off für positive Proben beim Kokain -Screening ist 300 ng/ml.

TESTPRINZIP

Die COC 150 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. Benzoylcegonin unter 150 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 Benzoylcegoninkonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Benzoylcegoninspiegel 150 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Drogen 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.

REAGENZILIEN

Die Testkassette enthält ein Partikel gekoppelte monoklonale anti-Benzoylcegonin Antikörper von der Maus und Benzoylcegonin-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 im 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

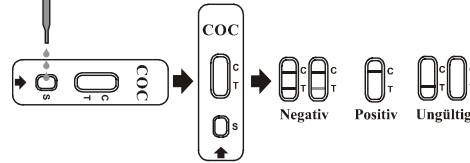
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

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 100 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 Benzoylcegoninkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (150 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 aufritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie im Testbereich. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Benzoylcegoninkonzentration die Nachweisgrenze (150 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf 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 Testpräxistest getestet werden, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaft zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die COC 150 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.^{3,4}
- Es ist möglich, daß technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alau 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 Drogen vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTERGEBNISSE

Richtigkeit

Ein Vergleich Seite an Seite wurde durchgeführt unter Verwendung der COC 150 Einstufen Kokain Testkassette (Urin) um eines führenden kommerziell erhältlichen COC 150 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 150 ng/ml Benzoylcegonin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt.

Methode	Anderer COC 150 Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COC 150 Einstufen Testkassetten	141	0	141
	Positiv	159	159
	Negativ	159	159
Ergebnisse gesamt	141	159	300
% Übereinstimmung	>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 150 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
COC 150 Einstufen Testkassetten	141	0	141
	Positiv	157	157
	Negativ	157	157
Ergebnisse gesamt	143	157	300
% Übereinstimmung	99%	>99%	99%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Benzoylcegonin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112 ng/ml, 150 ng/ml, 187 ng/ml und 225 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Benzoylcegonin Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
75	-50%	30	30	0
112	-25%	30	27	3
150	Cut-off	30	13	17
187	+25%	30	7	23
225	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch die COC 150 Einstufen Kokain Testkassette (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Benzoylcegonin	150	Ecogonin HCl	12.500
Cocain HCl	400	Ecogonin methylester	50.000
Cocathylen	6.250		

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 Benzoylcegonin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 150 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Benzoylcegonin Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor C	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15
112	15	4	11	7	8	0	15
187	15	15	0	15	0	15	0
225	15	15	0	15	0	15	0

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 75 ng/ml und 225 ng/ml Benzoylcegonin versetzt. Die COC 150 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 75 ng/ml bzw. 225 ng/ml Benzoylcegonin versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der COC 150 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 Benzoylcegonin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der COC 150 Einstufen Kokain Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetaminophen	Dextrometorphan	Methadon	Prednison
Acetophenetidin	Diazepam	Methoxyphenamin	Procin
N-Acetylprocainamid	Diethylfenac	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Promazin
Acetylacetylnisurine	Difenidol	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Promethazin
Aminopyrin	Digoxin	diphenhydramin	D,L-Propranolol
Amitriptylin	Doxylamin	Morphin-3-β-D	D-Pseudoephedrin
Amobarbital	(-)-α-Ephedrin	glucuronid	Quinidin
Amoxicillin	Erythromycin	Morphin Sulfat	Quinin
Ampicillin	β-Estradiol	Nalidixinsäure	Ranitidin
L-Ascorbinsäure	Estron-3-Sulfat	Naloxon	Salicylsäure
D,L-Amphetamin Sulfat	Ethyl-p-aminobenzoat	Naltrexon	Secobarbital
Benzoesäure	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Benzphetaminein	Furosemid	Niacinamid	Sulfamethazin
Bilirubin	Gentisinsäure	Nifedipin	Sulindac
(±)-Brompheniramin	Hydrocodon	Norcodein	Temazepam
Koffein	Hydrochlorothiazid	Norethindron	Tetracelin
Cannabidiol	Hydrocodon	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrocortison,
Cannabinol	O-Hydroxyhippurinsäure acid	Noscapin	3-Acetat
Chlorhydrat	Hydrocortison	D,L-Octopamin	Tetrahydrocortison
Chloramphenicol	Oxalic acid	Oxazepam	3-(β-D glucuronid)
Chlorazepoxid	methamphetamine	oxycodone	Tetrahydrozolin
Chlorothiazid	3-Hydroxytyramin	Oxycodone	Thebain
Chlorpropidat	thuprofen	Oxymetazolin	Thiamin
(±)-Chlorpheniramin	Trispiramin	Papaverin	Thioridazin
Chlorquin	Penicillin-G	Penicillin-G	D,L-Troscin
Chlorzincin	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Tolbutamid
Cholester	Isoxsuprin	Perphenazin	Triamteren
Clomipramin	Ketamin	Phencyclidin	Trifluoperazin
Clonidin	Ketoprofen	Phenelzin	Trimethoprim
Cocain	Labelol	Phenobarbital	Trimipramin
Codion	Leverphanol	Phentermin	Tryptamin
Cortison	L-Phenylephrin	L-Phenylephrin	D,L-Tryptophan
(-) Cotinin	Maprotilin	β-Phenylethylamin	Tyramin
Creatinin	Mepredilin	Phenylpropanolamin	Uric acid (Harnsäure)
Deoxycorticosteron	Meprobamat	Prednisolon	Verapamil
			Zomepirac

LITERATUR

- Stewart DJ, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
- Amberg 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 <x> Bestimmungen		Bevollmächtigter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer



Hersteller

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155856101
Gültig ab: 2006-xx-xx