

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

ANVÄNDNINGSMÅNAD

COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Kokainmetabolit, Benzoyllecgonine i humant urin med ett cut-off värde vid 150 ng/ml. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristisk" 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 okontakbar, får svårt att andas och blir så småningom medvetslös.

Kokain tas oftast genom inhalation genom näsan, intravenösa injektioner samt röktes (s.k. freebase-rökning). Det utsöndras i urinen under en kort tid liksom Benzodiazepiner.^{1,2} Den mest förekommande metaboliten är Benzoyllecgonin 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.²

COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Kokainmetabolit i urin. COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) ger ett positivt resultat när halten av Kokainmetabolit överstiger 150 ng/ml. Den av SAMHSA, USA rekommenderade undre gränsen för ett positivt prov är 300 ng/ml.

FUNKTION

COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenterna av droger som kan förekomma i urinprov konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinnämna upp på kassetten under kapillär funktion. Benzoyllecgonin, om det finns närvarande i urinprov till lägre nivå än 150 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 Benzoyllecgonin metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Benzoyllecgonin överstiger 150 ng/ml nivå, 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 testkasset 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-Benzoyllecgonin antikropps-förenade partiklar från möss samt Benzoyllecgonin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Används 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 rumtemperatur 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. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

Urinprovstagnning

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

Förvaring

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

MATERIAL

Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

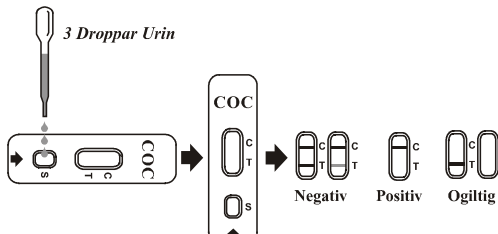
Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

Tillsätt testkassetten och urinprov uppnått rumtemperatur (15-30°C) före testning.

- Tillsätt till testförpackningen är rumtempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
- 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
- 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 Benzoyllecgoninhalten understiger den detekterbara cut-off nivån (150 ng/ml).

***NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning 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 Benzoyllecgonin överstiger detekterbara cut-off nivån (150 ng/ml).

OGILTIG: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprov eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kasset. 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

- COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) tillhandager 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 bekräftade verifieringsmetoden.^{3,4}
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprov kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprov är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- 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.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

PRESTATIONS KARAKTERISTIK

Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig COC 150 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 150 ng/ml Benzoyllecgonine. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annan COC 150 Snabb Test		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
COC 150 En Stegs Testkasset	141	0	141
	0	159	159
Totalt Resultat	141	159	300
% Överensstämmelse	>99%	>99%	>99%

Vid jämförelse vid 150 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
COC 150 En Stegs Testkasset	141	0	141
	2	157	159
Totalt Resultat	143	157	300
% Överensstämmelse	99%	>99%	99%

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Benzoyllecgonin i följande nivåer: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112 ng/ml, 150 ng/ml, 187 ng/ml och 225 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

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

Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) efter 5 minuter .

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
Benzoyllecgonine	150	Ecgonine HCl	12.500
Cocaine HCl	400	Ecgonine metylester	50.000
Cocaehtylene	6.250		

Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaliteter och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Benzoyllecgonine, 25% Benzoyllecgonine över respektive under cut-off värdet samt 50% Benzoyllecgonine över respektive under cut-off värdet på 150 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Benzoyllecgonin Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning 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

Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 75 ng/ml och 225 ng/ml Benzoyllecgonine. COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) användes i duplikat för att testa de outspädda 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 75 ng/ml respektive 225 ng/ml Benzoyllecgonine. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med COC 150 enstegs Kokain testkasset (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 Benzoyllecgoninpositiv urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med COC 150 enstegs Kokain testkasset (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Icke korsreagerande substanser

Acetaminophen	Dextrometorphan	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diazepam	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amisulpride	Digoxin	Morphine-3-β-D glucuronide	D,L-Propranolol
Amitypyriline	Diphenhydramine	Morphine Sulfate	D-Propoxyphene
Amobarbital	Doxylamine	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Naltrexone	Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Naloxone	Quinine
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Estrone-3-sulfate	Ramitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estro-ne-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate	Salicylic acid
Aponorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Fenofenol	Secobarbital
Aspartame	Fenofenol	Furosemide	Serotonin
Atropine	Furosemide	Genisteic acid	Sulfamethazine
Benzic acid	Genisteic acid	Hemoglobin	Sulindac
Benzic acid	Hemoglobin	Hydralazine	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Hydrochlorothiazide	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	Hydrocodone	Tetrahydrocortisone
(±)-Brompheniramine	Hydrocodone	Caffeine	Noscapine
Caffeine	Hydrocotrisone	Cannabidiol	D,L-Octopamine
Cannabinol	O-Hydroxyhippuric acid	Cannabinol	Oxalic acid
Chloralhydrate	p-Hydroxy-methamphetamine	Chloramphenicol	Oxazepam
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Chloridiazepoxide	Oxolinic acid
Chloridiazepoxide	Ibuprofen	Chlorothiazide	Oxycodone
Chlorothiazide	Imipramine	(±)-Chlorpheniramine	Oxymetazoline
(±)-Chlorpheniramine	Iproniazid	Chlorpromazine	Papaverine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Chlorquine	Penicillin-G
Chlorquine	Isoxsuprine	Cholesterol	Pentobarbital
Cholesterol	Ketamine	Clomipramine	Perphenazine
Clomipramine	Ketoprofen	Clopidine	Phencyclidine
Clopidine	Labeltalol	Codeine	Phenelzine
Codeine	Levorphanol	Cortisone	Phenobarbital
Cortisone	Loramide	(-) Cotinine	Phentermine
(-) Cotinine	Maprotiline	Creatinine	L-Phenylephrine
Creatinine	Mepredine	Deoxyxycorticosterone	β-Phenylethylamine
Deoxyxycorticosterone	Meprobamate		Phenylpropanolamine
			Prednisolone
			Zomeprax

BIBLIOGRAFI

- Stewart DL, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
- Ambre 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

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany