

## Lomina Cocaine Test Návod k použití (IFU)

### [ POPIS BALENÍ ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	LaD-Coc-Pro /1B nebo 1P	LaD-Coc-Pro/2B	LaD-Coc-Pro/25B	LaD-Coc-Pro/50B
IVD testovací pásek [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

### [ ÚVOD ]

Kokain je silným stimulantem centrálního nervového systému a lokálním anestetikem. Zpočátku přináší extrémní energii a neklid, zatímco postupně vede k třesu, přecitlivělosti a křečím. Ve velkém množství kokain způsobuje horečku, apatii a potíže s dýcháním až bezvědomí. Kokain se často sám podává nosní inhalací, nitrožilní injekcí a volným kouřením. Kokain se vylučuje močí především ve formě benzoylleggoninu. Benzoylleggonin, hlavní metabolit kokainu, má delší biologický poločas rozpadu v těle (5-8 hodin) než samotný kokain (0,5-1,5 hodiny) a lze ho obvykle detekovat 24-48 hodin po užití kokainu. Lomina Cocaine Test je rychlý screeningový test z moči, který lze provést bez použití speciálního přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšené hladiny kokainu v moči. Lomina Cocaine Test poskytuje pozitivní výsledek, pokud hladina metabolitu kokainu v moči překročí 300 ng/ml.

### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina Cocaine Test je rychlotest založen na principu chromatografické imunoanalýzy pro detekci kokainu na lidské moči při hraniční koncentraci 300 ng/ml.

Tento test detekuje i další příbuzné sloučeniny, viz tabulka Analytická specifita v návodu k použití. Tento test poskytuje pouze orientační výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného výsledku je třeba použít specifitější chemickou metodu. U každého testu na návykové látky by mělo být bráno v úvahu klinické hledisko a odborný úsudek, zejména v případě použití předběžných pozitivních výsledků.

### [ PRINCIP TESTU ]

Lomina Cocaine Test je rychlotest fungující na základě chromatografické imunoanalýzy pomocí kompetitivní vazebné reakce. Dochází ke kompetici drogy ve vzorku se značeným konjugátem drogy imobilizovaným na membráně o vazbu na specifickou protilátku imobilizovanou v testovací a kontrolní zóně testu. Vzorek moči migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace. Benzoylleggonin, pokud je ve vzorku moči přítomen v množství nižším než 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem benzoylleggoninu a v testovací oblasti se objeví viditelný barevný proužek. Barevný proužek se v testovací oblasti (T) nevytvoří,

pokud hladina amfetaminu překročí 300 ng/ml, protože nasatí všechna vazebná místa protilátek. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří barevný proužek v testovací oblasti (T), zatímco vzorek moči negativní na drogu nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než mezní hodnota vytvoří barevný proužek v testovací oblasti (T). Jako procedurální kontrola se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k reakci na membráně.

### [ OBSAH BALENÍ ]

1. IVD testovací pásek
2. Absorbent vlhkosti
3. Návod k použití

### [ NENÍ OBSAHEM BALENÍ ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.  
Nádoba na odběr moči.

### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Cocaine Test je určen pro profesionální použití pro diagnostiku in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti kokainu ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupřavami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení testu.
- Testovací pásek se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

1. Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
2. Testovací pásek je za stanovených podmínek stabilní do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

### [ PŘÍPRAVA A ODBĚR VZORKU ]

#### Analýza moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoli během dne. Vzorky moči s viditelnými částicemi je třeba odstředit, přefiltrovat nebo nechat usadit, aby se získal čirý vzorek pro testování.

#### Skladování vzorků moči

Vzorky moči lze před testováním uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování lze vzorky zmrazit a skladovat při teplotě nižší než -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

### [ NÁVOD K POUŽITÍ ]

Před testováním nechte pásek, vzorek moči ustálit při pokojové teplotě (15-30 °C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vymějte testovací pásek ze zataveného sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Se špičkou směřující ke vzorku moči ponořte testovací pásek vertikálně do vzorku moči na dobu 10 až 15 sekund. Ponořte testovací pásek alespoň do úrovně vlnovky, ale ne nad špičku na testovacím panelu.

3. Spustte časovač a počkejte, až se objeví barevné proužky.
4. Výsledek by měl být vyhodnocen po 5 minutách.
5. Po 10 minutách výsledek neinterpretujte.

### [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

Po nanesení vzorku spustte stopky, vyčkejte 5-10 minut bez manipulace s páskem a poté vyhodnoťte výsledek v oblasti „C“ a „T“ na testovacím pásku.

**Negativní:** Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý zřetelně barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace benzoylleggoninu může být pod detekovatelnou hladinou (300 ng/ml).

**\*POZNÁMKA:** Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví byt jen slabý barevný proužek.

**Pozitivní:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace benzoylleggoninu přesahuje detekovatelnou hladinu (300 ng/ml).

**Neplatný:** Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního proužku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup testování. Zkontrolujte postup a zopakujte test pomocí nového testovacího pásku. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarží používat a kontaktujte místního distributora.

### [ PŘEDPOKLÁDANÉ VÝSLEDKY ]

Negativní výsledek znamená, že koncentrace benzoylleggoninu je nižší než detekovatelná hladina 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace amfetaminu je nad hladinou 300 ng/ml. Lomina Cocaine Test má citlivost 300 ng/ml.

### [ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY ]

#### Diagnostická senzitivita a specifita

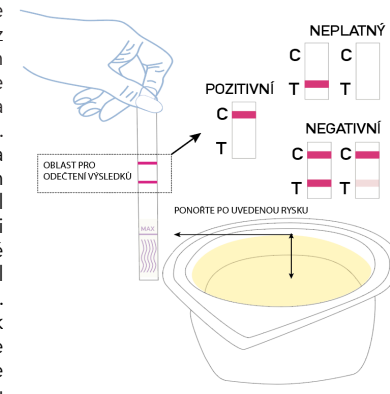
Bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí Lomina Cocaine Testu a komerčně dostupného Cocaine rychlotestu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích, které byly dříve odebrány osobám přítomným na testování drogové clony. V tabulce byly uvedeny následující výsledky:

Metoda	Komerčně dostupný Cocaine Test		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
Lomina Cocaine Test	Pozitivní	40	0	40
	Negativní	0	60	60
Celkové výsledky		34	66	100

Senzitivita: >99,9% (95% CI: 91,2%-100%)

Specifita: >99,9% (95% CI: 94,0%-100%)

Přesnost: >99,9% (95% CI: 96,4%-100%)



Dále bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí Lomina Cocaine Testu a plynové chromatografie s hmotnostním spektrometrem (GC/MS). Testování bylo provedeno na 200 klinických vzorcích, které byly dříve odebrány osobám přítomným na testování drogové clony. V tabulce byly uvedeny následující výsledky:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky	
Lomina Cocaine Test	Výsledky	Pozitivní	Negativní		
		Pozitivní	111	3	114
		Negativní	2	134	136
Celkové výsledky		113	137	250	

Senzitivita: 98,2 (95% CI: 93,8%-99,8%)

Specifická: 97,8% (95% CI: 93,7%-99,6%)

Přesnost: 98,0% (95% CI: 95,4%-99,4%)

### Analytická senzitivita

Do vzorku moči bez drog byl přidán benzoylgonin v následujících koncentracích: 0ng/ml, 150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml and 900ng/ml. Výsledek vykazuje >99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace benzoylgoninu (ng/mL)	Procento mezní hodnoty	n	Viditelné výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

### Přesnost

Studie byla provedena u třech různých šarží výrobku, aby se prokázala přesnost v rámci šarže a mezi šaržemi. U každé šarže byl testován identický panel kódovaných vzorků, které podle GC/MS neobsahovaly žádný benzoylgonin, 25 % benzoylgoninu nad a pod hraniční hodnotou a 50 % benzoylgoninu nad a pod hraniční hodnotou 300ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace Benzoylgoninu (ng/mL)	n na šarži	Šarže A		Šarže B		Šarže C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

### Analytická Specifita

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí Lomina Cocaine Testu po 5-10ti minutách.

Složky	Koncentrace (ng/mL)	Složky	Koncentrace (ng/mL)
Benzoylgonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine HCl	30,000

### Vliv specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo obohaceno o 150 ng/ml a 450 ng/ml benzoylgoninu. Lomina Cocaine Test byl testován duplicitně s použitím patnácti čistých vzorků moči a vzorků moči s příměsí. Výsledky ukazují, že různá rozmezí specifické hmotnosti moči nemají vliv na výsledek testu.

### Vliv pH moči

pH alikvotního negativního vzorku moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v krocích po 1 jednotce pH a bylo do něj přidáno 150 ng/ml a 450 ng/ml benzoylgoninu. Moč s upraveným pH byla testována pomocí Lomina Cocaine Test ve dvou opakováních. Výsledky ukazují, že různá rozmezí pH nenarušují výkonnost testu.

### [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

- Lomina Cocaine Test (ze vzorku moči) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči, mohou způsobit chybné výsledky.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neuvádí míru intoxikace, způsob podání ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně indikovat nepřítomnost drogy. Negativní výsledek může být získán v případě, že je droga přítomna, ale pod hraniční hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi nelegálním užitím drog a mezi léky, které obsahují stopové množství Benzoylgoninu.

### [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

Byla provedena studie s cílem určit zkříženou reaktivitu testu se sloučeninami v moči bez drog nebo v moči pozitivní na kokain. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování pomocí Lomina Cocaine Testu v koncentraci 100 µg/ml: Acetaminophen, Deoxycorticosterone, Meperidine, Prednisolone, Acetophenetidin, Dextromethorphan, Meprobamate, Prednisone, N-Acetylprocainamide, Diazepam, Methadone, Procaine, Acetylsalicylic acid, Diclofenac, Methoxyphenamine, Promazine, Aminopyrine, Diflunisal, 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine, Promethazine, Amitriptyline, Digoxin, (+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine, D,L-Propranolol, Amobarbital, Diphenhydramine, Morphine-3-β-D-glucuronide D-Propoxyphene, Amoxicillin, Doxylamine, Morphine, Sulfate, D-Pseudoephedrine, Ampicillin, Ecgonine hydrochloride, Nalidixic acid, Quinidine, L-Ascorbic acid, (-)-ψ-Ephedrine, Naloxone, Quinine, D,L-Amphetamine sulfate, Erythromycin, Naltrexone, Ranitidine, Apomorphine, Erythromycin, Naproxen, Salicylic acid, Aspartame, β-Estradiol, Niacinamide, Secobarbital, Atropine, Estrone-3-sulfate, Nifedipine, Serotonin, Benzoic acid, Ethyl-p-aminobenzoate, Norcodein, Sulfamethazine, Benzoic acid, Fenoprofen, Norethindrone, Sulindac, Benzphetamine, Furosemide, D-Norpropoxyphene, Temazepam, Bilirubin, Gentisic acid, Noscipine, Tetracycline, (±)-Brompheniramine, Hemoglobin, D,L-Octopamine, Tetrahydrocortisone, Caffeine, Hydralazine,

Oxalic acid, 3-AcetateTetrahydrocortisone, Cannabidiol, Hydrochlorothiazide, Oxazepam, 3-(β-D glucuronide)Tetrahydrozolin, Cannabinol, Hydrocodone, Oxolinic acid, Thebaine, Chloralhydrate, Hydrocortisone, Oxycodone, Thiamine, Chloramphenicol, O-Hydroxyhippuric acid, Oxymetazoline, Thioridazine, Chlordiazepoxide, p-Hydroxymethamphetamine, Papaverine, D,L-Tyrosin, Chlorothiazide, 3-Hydroxytyramine, Penicillin-G, Tolbutamine, (±) Chlorpheniramine, Ibuprofen, Pentobarbital, Triamterene, Chlorpromazine, Imipramine, Perphenazine, Trifluoperazine, Chlorquine, Iproniazid, Phencyclidine, Trimethoprim, Cholesterol, (±)-Isoproterenol, Phenelzine, Trimipramine, Clomipramine, Isoxsuprine, Phenobarbital, D, L-Tryptophan, Clonidine, Ketamine, Phentermine, Tyramine, Codeine, Labetalol, L-Phenylephrine, Uric acid, Cortisone, Levorphanol, β-Phenylethylamine, Verapamil, (-) Cotinine, Loperamide, Phenylpropanolamine, Zomepirac, Creatinine, Maprotiline.

### [ INTERFERENČNÍ LÁTKY ]

U uvedených látek nebyly pozorovány žádné interference: D,L-Amphetamine sulfate, L-Amphetamine, Phentermine, Maprotiline, (±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine, Methoxyphenamine, D-Amphetamine.

### ⚠ [ Oznámení ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

### [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtete návod k použití		Pozor - výstraha		Použití do data
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Výrobce		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Obsah postačuje pro <n> testů		Skladujte v rozmezí 2-30 °C
	Chránit před vlhkem				

**VÝROBCE:**  
 LOMINA SUPERBIO a.s.  
 Na Radosti 184/59, Praha 5,  
 155 21, CZECH REPUBLIC  
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

**REF**  
LaD-Coc-Pro

Datum poslední revize: 2022/07/17  
Verze: LaD-CoC-Pro / CZ-IFU-1.0