

Test na kotinin, nikotin (ze slin)

Příbalový leták

REF DCT-803	Čeština
-------------	---------

[SHRnutí]

Cotinin je první stupeň metabolitu nikotinu, což je toxický alkaloid, který u lidí vyvolává stimulaci autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je lék, kterému je vystaven prakticky každý člen ve společnosti, kde se kouří tabák, ať již přímým kontaktem nebo pouhým vdechnutím. Kromě tabáku je nikotin komerčně dostupný také jako aktivní složka při terapii nahrazující kouření, jako je nikotinová guma, transdermální náplasti a nosní spreje. I když je nikotin vylučován z ústní tekutiny, poměrně krátký poločas rozpadu tohoto léčiva z něj činí nespolehlivou látku pro indikaci tabáku. Cotinin však vykazuje podstatně delší poločas rozpadu, než nikotin nese vysokou korelaci s hladinami kotininu v plazmě a bylo zjištěno, že je nejlepší indikátorem stavu kouření v porovnání s měřeními hladiny nikotinu v ústní tekutině, zkouškou oxidu uhelnatého v dechu a testováním plazmového thiokyanátu. Detekce Cotininu v perorální tekutině s mezní hodnotou 20 ng / ml se očekává až po 1-2 dnech po použití nikotinu.

[REAGENTY]

Test obsahuje membránové proučky potažené konjugáty Cotinin-protein (purifikovaný bovinní albumin) na testovací lince, koží polyklonální protilátka proti konjugátu s bílkovinnými bílkovinami na kontrolní lince a barvici podložka obsahující koloidní zlaté částice pokryté myší monoklonální protilátkou specifické pro Cotinine.

[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

• Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

• Test by měl zůstat v uzavřeném pouzdře až do jeho použití.

• Sliny nejsou klasifikovány jako biologicky nebezpečné, pokud nejsou kontaminovány zubním kazem.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném pouzdře při 2-30 °C. Test je platný do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[SBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Vzorek ústní tekutiny se shromažďuje pomocí absorpčního polštářku ze standardně uvolněných slin. Dodržujte níže uvedené podrobné pokyny pro použití.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály:

• Test midstream

• Hermetické balení

Požadované, ale neposkytované materiály:

• Časomíra

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním nechte testovací prostředek dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Informujte dárce, aby neměl nic v ústech, včetně jídla, nápojů nebo tabáku atd., Alespoň 10 minut před odběrem slin.

1. Vyjměte testovací prostředek z uzavřeného pouzdra a použijte ho do jedné hodiny.

2. Vložte absorpční POLŠTÁŘEK do úst a položte jej pod jazyk, aby se zachytila ústní tekutina, dokud se nezobrazí kontrolní čára.

3. Umístěte test na čistý a rovný povrch. Viz obrázek níže.

4. Odečtete výsledky za cca 10 minut.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz předchozí obrázek)

NEGATIVNÍ: * Zobrazí se dva řádky. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další čára zbarvení by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace Cotininu je pod detekovatelnou hladinou 20 ng / ml.

***POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci Cotininu přítomné ve vzorku. Proto by měl být každý odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považován za negativní.**

POZITIVNÍ: V oblasti (C) se zobrazí jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace Cotininu je nad detekovatelnou hladinou 20 ng / ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud potíže přetrvávají, ukončete testování a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

V testu je zahrnuta procesní kontrola. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), se považuje za vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní k indikaci kontrolní čáry a správnou procedurální techniku.

[OMEZENÍ]

1. Rychlý test COT Midstream poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC / MS) nebo plynová chromatografie / tandemová hmotnostní spektrometrie (GC / MS / MS) jsou výhodnými konfirmačními metodami.

2. Pozitivní výsledek testu neindikuje koncentraci léčiva ve vzorku.

3. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez léčivých přípravků. Léčivo může být přítomno ve vzorku pod mezní hodnotou testu

[PROVÁDĚCÍ CHARAKTERISTIKY]

Pro upřesnění bylo provedeno srovnání s využitím COT Rapid Testů Midstream a GC / MS při průřezu 20ng / ml. Testování bylo provedeno na 230 klinických vzorcích dříve shromážděných od subjektů přítomných v testování screeningu léků. Následující výsledky byly uvedeny v tabulce:

Postup	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní
	Pozitivní	131	3
Testovací tyčinka pro rychlý test na přítomnost kotininu, nikotinu	Negativní	1	95
			96
Celkové výsledky		132	98
Shoda v %		99.2%	96.9%
			98.3%

Analytická citlivost

Fosfátové pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl doplněn léčivy k cílovým koncentracím ± 50% cut-off, ± 25% cut-off a + 300% cut-off a zkoušen pomocí COT Rapid Test Midstream. Výsledky jsou shrnuty níže.

Koncentrace (Cut-off Range)	n	COT	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	25	5
Cut-off	30	20	10
+25% Cut-off	30	7	23
+50% Cut-off	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30

Analytická specifčnost

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v perorální tekutině COT Rapid Test Midstream po 10 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/mL)	
(-)-Cotinine	20	
(-)-Nikotin	300	
Křížová reaktivita		
Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami nasměrovanými do zásoby bez PBS. Následující sloučeniny neprokázaly žádné falešné pozitivní výsledky na COT Rapid Test Midstream při testování v koncentracích do 100 µg / ml.		
4-Acetamidophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Lithium carbonate
Acetone	Diphenhydramine	Loperamide
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Maprotiline
Acetylsalicylic acid	Disopyramide	Meperidine
N-Acetylprocainamide	Doxylamine	Mephentermine
Albumin	Ecgonine	Meprobamate
Aminopyrine	Ecgonine methylester	Methadone
Amiriptryline	EDDP	d-Methamphetamine
		Phentermine
		trans-2-Phenyl
		cyclopropylamine
		l-Phenylephrine
		β-Phenylethylamine
		Phenylpropanolamine
		(d,l-norephedrine)
		(±) Phenylpropanolamine

Amobarbital	Efavirenz (Sustiva)	l-Methamphetamine	Prednisolone
Amoxapine	EMDP	Methaqualone	Prednisone
Amoxicillin	Ephedrine	Methoxyphenamine	5β-Pregnane-3α,17α,21α-triol
l-Amphetamine	l-Ephedrine	(-) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	Procaine
Ampicillin	(±)-Epinephrine	(+) 3,4 Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	Promazine
Apomorphine	l-Epinephrine		Promethazine
l-Ascorbic acid	Erythromycin		d,l-Propanolol
Aspartame	β-Estradiol		d-Propoxyphene
Atropine	Estrone-3-sulfate	Methylphenidate	d-Pseudoephedrine
Benzilic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methpyrion	Quinacrine
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methaqualone	Quinidine
Benzoylcegonine	Etodolac	Metoprolol	Quinine
Benztphetamine	Famprophazone	Morphine sulfate	Ranitidine
Bilirubin	Fenfluramine	Morphine-	Riboflavin
(±)-Brompheniramine	Fenoprofen	3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
Buspirone	Fentanyl	Nalidixic acid	Secobarbital
Caffeine	Fluoxetine	Nalorphine	Serotonin
Cannabidiol	Furosemide	Naloxone	(5-hydroxytryptamine)
Cannabinol	Genitistic acid	Naltrexone	Sodium chloride
Chloral hydrate	d (+) Glucose	Methpyrion	Sulfamethazine
Chloramphenicol	Guaiacol glyceryl ether	Metoprolol	Sulindac
Chlorphenazexide	Guaiacol glyceryl ether carbamate	Nimesulide	Temazepam
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
Chlorothiazide		Morphine sulfate	Tetrahydrocortisone,
(+)-Chlorpheniramine	Hydralazine	α-Naphthaleneacetic acid	3-acetate
(±)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Chlorpromazine	Hydrocodone	Thiobaine	Thebaine
Chlorprothixene	Hydrocortisone	d-Norpropoxyphene	Theophylline
Cholesterol	Hydromorphone	Noscapine	Thiamine
Cimetidine	p-Hydroxyamphetamine	d,l-Octopamine	Thioridazine
Clomipramine	o-Hydroxyhippuric acid	Orphenadrine	(chlorpromazine)
Clonidine	p-Hydroxymethamphetamine	Oxalic acid	l-Thyroxine
Cocaine	p-Hydroxynorephedrine	Oxazepam	Tolbutamide
Codeine	Hydroxyzine	Oxolinic acid	cis-Tramadol
Cortisone	3-Hydroxytyramine	Oxycodone	Trazodone
Creatinine	Ibuprofen	Oxymetazoline	Triamterene
Cyclobarbitol	Imipramine	Oxymorphone	Trifluoperazine
Cyclobenzaprine	Iproniazid	Papaverine	Trimethobenzamide
Deoxycorticosterone	(-) Isoproterenol	Pemoline	Trimethoprim
(-) Deoxyephedrine	Isoxsuprine	Penicillin-G	Trimipramine
R (-) Deprenyl	Kanamycin	Pentazocine	Tryptamine
Dextromethorphan	Ketamine	Pentobarbital	d,l-Tryptophan
Diazepam	Ketoprofen	Perphenazine	Tyramine
Diclofenac	Labetalol	Phencyclidine	d,l-Tyrosine
Dicyclomine	Levorphanol	Phenelzine	Uric acid
Diflunisal	Lidocaine	Pheniramine	Verapamil
Digoxin	Lindane	Phenobarbital	Zomepirac
	(hexachlorocyclohexane)	Phenothiazine	

[BIBLIOGRAFIE]

1. Kim, I, et al., "Farmakokinetika plazmy a orální tekutiny a farmakodynamika po podání perorálního kodeinu", Clin Chem, 2002 Sept .; 48 (9), str. 1486-96. 2. Schramm, W. et al., "Drugs of Abuse in Oral Fluid: A Review", J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), s. 1-9

Index symbolů			
	Pozor, viz návod k použití		Testů v sadě
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Použijte do
	Skladujte při teplotách v rozmezí 2–30 °C		Číslo šarže
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výrobce
 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, R, R, China www.aTestests.com.cn  EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany		 Zmocněný zástupce  Nepoužívejte opakovaně  REF Katalogové číslo  Podívejte se do návodu k použití	
		Číslo: 145822800 Datum účinnosti: 2018-05-03	