

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Drogentest (COC)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Kokain (COC) in humanem Urin

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

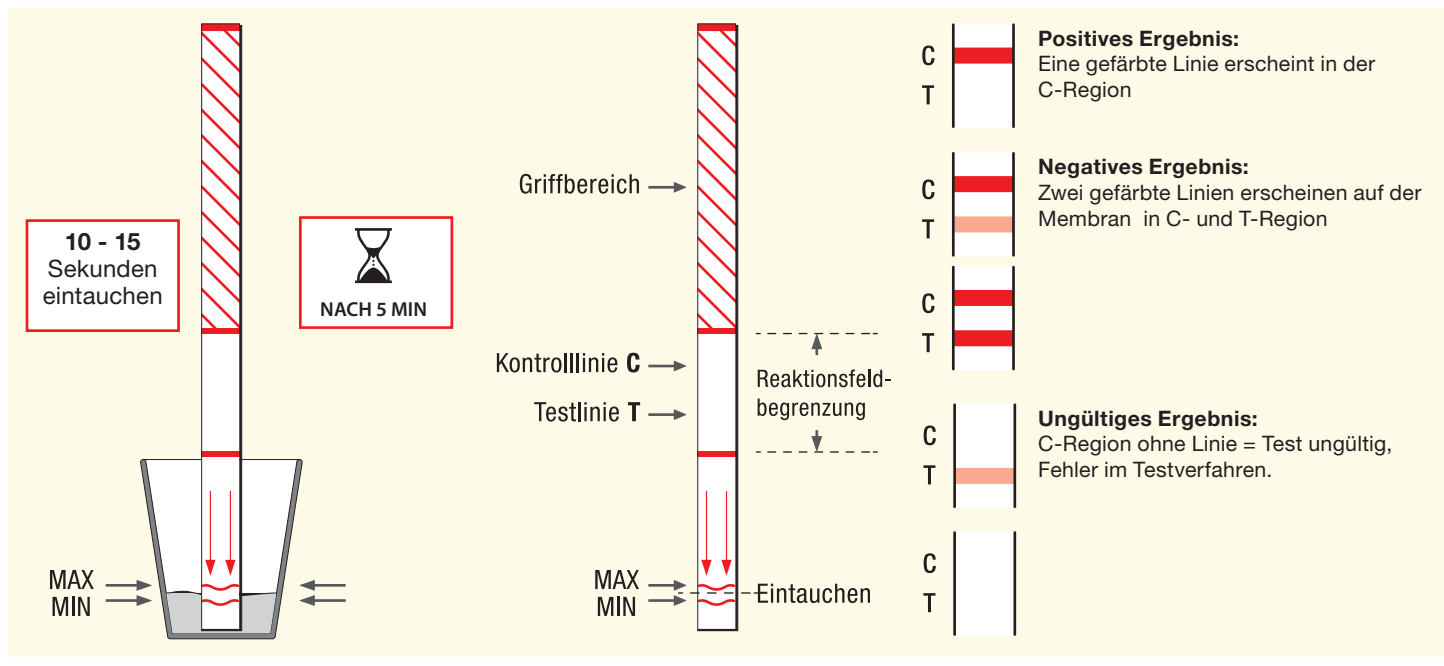
GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest (COC) ist ein chromatografischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Kokain im Urin bei einer Nachweisgrenze von 300 ng/ml. Der Test wird andere verwandte Verbindungen nachweisen, bitte beziehen Sie sich auf die Tabelle zur analytischen Spezifität.

Dieser Assay bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine genauere klinische Methode muss zur Bestätigung angewandt werden. Gaschromatografie, Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Methoden. Alle Testergebnisse sollten klinisch betrachtet und professionell bewertet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.



ZUSAMMENFASSUNG

Kokain ist ein potenter Stimulant des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein lokales Betäubungsmittel. Zu Beginn bringt es extreme Energieschübe und Rastlosigkeit und entwickelt sich nach und nach zu Zittern, Überempfindlichkeit und Spasmen. In großen Mengen führt Kokain zu Fieber, Bewusstlosigkeit und Atembeschwerden. Kokain wird oft durch nasale Inhalation, intravenöse Injektion und Freebase Rauchen konsumiert. Es wird kurze Zeit später, zum größten Teil als Benzoyllecgonin, wieder ausgeschieden. Benzoyllecgonin ist einer der hauptsächlichen Metaboliten von Kokain und hat eine längere biologische Halbwertszeit (5–8 Stunden) als Kokain (0,5–1,5 Stunden) und kann im Allgemeinen 24–48 Stunden nach Konsum nachgewiesen werden. Der CLEARTEST® Drogentest (COC) ist ein Urinscreening-Schnelltest, der ohne weitere Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test verwendet Antikörper, um selektiv erhöhte Konzentrationen von Kokain-Metaboliten im Urin festzustellen. Der CLEARTEST® Drogentest (COC) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Kokain-Metabolit-Gehalt im Blut 300 ng/ml übersteigt. Das ist die von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) zurzeit empfohlene Nachweisgrenze.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Drogentest (COC) ist ein chromatographischer Immunoassay auf Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren mit Drogenkonjugaten um Bindungsstellen des Antikörpers. Während des Tests migriert die Urinprobe durch Kapillarkräfte den Teststreifen hinauf. In der Probe vorhandenes COC wird die mit

Antikörpern beschichteten Bindungsstellen nicht sättigen, sofern die Konzentration unter 300 ng/ml liegt.

Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von stillgestellten COC-Konjugaten festgesetzt und lassen eine sichtbare farbige Linie in der Testregion erscheinen. Die Farblinie wird nicht entstehen, wenn die COC-Konzentration 300 ng/ml übersteigt, weil alle Bindungsstellen gesättigt werden.

Eine drogenpositive Urinprobe wird keine farbige Linie entstehen lassen, während eine drogennegative Probe eine Linie entwickeln wird, weil kein kompetitives Verhalten vorhanden ist. Zur internen Verfahrenskontrolle wird sich eine farbige Linie in der Kontrollregion entwickeln. Die C-Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

REAGENZIEN

Der Test enthält anti-COC-Partikel und COC-Proteinkonjugate auf der Membran. Ziegen-Antikörper sind auf der Kontrolllinie enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinischen und sonstigen professionellen In-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell kontaminiert und infektiös behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach lokalen Vorgaben entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Behälter gesammelt werden. Proben von jeglicher Tageszeit können für den Test genutzt werden. Urinproben mit sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2–8 °C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung können Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN


- Probensammelgefäß
- Stoppuhr



GEBRAUCHSANLEITUNG



Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15–30 °C).

1. Bringen Sie die Pouch vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Pouch und gebrauchen Sie ihn so schnell wie möglich.
2. Mit den Pfeilen auf die Probe zeigend, tauchen Sie den Teststreifen vertikal für 10–15 Sekunden in die Urinprobe. Beachten Sie die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen. Beziehen Sie sich auf die unten gegebene Abbildung.
3. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene nicht absorbierende Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie darauf, dass die farbigen Linien auftauchen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Lesen Sie keine Ergebnisse mehr nach mehr als 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV	Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die trizyklische Antidepressiva-Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.
	

NEGATIV*	Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die Amphetamin Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.
	
	*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.

UNGÜLTIG	Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.
	
	

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) kann als interne Positivkontrolle bezüglich des Verfahrens gewertet werden. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Zusätzlich sollte der Hintergrund, bei korrekter Durchführung, klar sein und ein definitives Ergebnis anzeigen.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird empfohlen, dass laboratorisch positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um eine korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Drogentest (COC) bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatografie/ Massenspektrometrie (GC/MS) oder Flüssigchromatografie (HPLC) sind bevorzugte Methoden.^{1,2}
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Probleme auftreten oder störende Substanzen in der Probe falsche Ergebnisse anzeigen.
3. Substanzen, wie Bleiche und/oder Aluminium, in der Urinprobe können falsche Ergebnisse erzeugen. Wenn störende Substanzen vermutete werden, sollte der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis indiziert die Existenz der spezifischen Droge oder des Metabolits in der Probe, trifft aber keine Aussage zur Konzentration der jeweiligen Droge im Urin.
5. Ein negatives Ergebnis indiziert, dass die Konzentration der Droge oder ihres Metabolits unterhalb der Nachweisgrenze liegt, indiziert allerdings nicht, dass die Probe drogenfrei ist. Es indiziert nur, dass die Droge unterhalb der Nachweisgrenze in der Probe enthalten ist.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikationen.

ERWARTUNGSWERTE

Das negative Ergebnis indiziert, dass die COC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 300 ng/ml liegt. Positive Ergebnisse zeigen an, dass die COC-Konzentration über der Nachweisgrenze von 100 ng/ml liegt. Der CLEARTEST® Drogentest (COC) hat eine Sensitivität von 100 ng/ml.

TESTCHARAKTERISTIKA

GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (COC) und GC/MS hat folgende Ergebnisse erzielt:

Methode	Other COC Rapid Test			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Drogentest (COC)	Positiv	41	0	41
	Negativ	0	59	59
Total Results		41	59	100
% Agreement with this Rapid Test	> 99.9 %	> 99.9 %	> 99.9 %	

Methode	GC/MS		Ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
CLEARTEST® Drogentest (COC)	Positiv	117	4	121
	Negativ	1	128	129
Total Results		118	132	250
% Übereinstimmung mit diesem Schnekktest	98.2 %	97.8 %	98.0 %	

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle listet alle Verbindungen, für die der CLEARTEST® Drogentest (COC) ein positives Ergebnis in Urinproben anzeigt:

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Benzoylcegonine	100	Cocaethylene	7,000
Cocaine HCl	80	Ecgonine HCl	1,000

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Eine drogenfreie Urinprobe wurde mit den folgenden COC-Konzentrationen versehen: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 450 ng/mL und 900 ng/mL. Die Ergebnisse zeigen über 99 % Genauigkeit bei 50 % über und unter der NachweisKonzentration. Die Daten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Benzoyllecgonine Konzentration (ng/ml)	Cut-off	n	Visuelles Ergebnis	
			-	+
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

PRÄZISION

Eine Studie wurde in drei Krankenhäusern von Laien mithilfe von drei verschiedenen Chargen durchgeführt. Eine identische Anzahl beschrifteter Proben, mit 0 %, 25 % und 50 % ober- und unterhalb der Nachweisgrenze (laut GC/MS) wurde allen Testern zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Benzoyllecgonine Konzentration (ng/ml)	n pro Seite	Seite A		Seite B		Seite 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

AUSWIRKUNGEN DER DICHTEN

Fünfzehn Urinproben mit normaler, hoher und niedriger Dichte wurden mit 50 ng/ml und 150 ng/ml COC versehen. Der CLEARTEST® Drogentest (COC) wurde doppelt mit diesen präparierten Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Dichte keinen Einfluss auf das Ergebnis des Tests hat.

AUSWIRKUNG DES PH-WERTES

Der pH-Wert einer negativen Urinprobe wurde an eine Reihe verschiedener pH-Werte angepasst (5 bis 9 in Einerschritten) und mit 50 ng/ml und 150 ng/ml COC versehen. Die präparierten Proben wurden mit dem CLEARTEST® Drogentest (COC) nach Angaben der Packungsbeilage getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass der pH-Wert keine Auswirkung auf das Ergebnis des Tests hat.

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Kreuzreaktivität von Verbindungen in drogenfreien und drogenhaltigen Proben zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem CLEARTEST® Drogentest (COC), bei einer Konzentration von 100 mg/ml.

Acetaminophen	Diazepam	Methadon	Prednison
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamin	Procain
N-Acetylprocainamid	Diflunisal	(±)-3,4-Methylen-dioxy-	Promazin
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Amphetamin	Promethazin
Aminopyrin	Diphenhydramin		(±)-3,4-Methylen-dioxy-
Amitriptylin	Doxylamin	Methamphetamin	D-Propoxyphen
Amobarbital	Ecgoninmethylester	Morphin-3-β-D	D-Pseudoephedrin
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrin-	Glucuronid	Quinidin
Ampicillin	Erythromycin	Morphin-Sulfat	Chinin
L-Ascorbinsäure	β-Estradiol	Nalidixinsäure	Ranitidin

D,L-Amphetamin-sulfat	Estro-3-sulfat	Naloxon	Salicylsäure
Apomorphin	Ethyl-p-amino-benzoat	Naltrexon	Secobarbital
Aspartam	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Atropin	Furosemid	Niacinamid	Sulfamethazin
Benzilsäure	Gentisinsäure	Nifedipin	Sulindac
Benzoessäure	Hämoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzphetamin	Hydralazin	Norethindron	Tetracyclin
Bilirubin	Hydrochloro-thiazid	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrocortison,
(±)-Brompheniramin	Hydrocodon	Noscapin	3-Acetat
Koffein	Hydrokortison	D,L-Octopamin	Tetrahydrokortison
Cannabidiol	O-Hydroxyhippursäure	Oxalsäure	3-(β-D-Glucuronid)
Cannabinol	p-Hydroxy-	Oxazepam	Tetrahydrozolin
Chloralhydrat	Methamphetamin	Oxolinsäure	Thebain
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramin	Oxycodon	Thiamin
Chlordiazepoxid	Ibuprofen	Oxymetazolin	Thioridazin
Chlorothiazid	Imipramin	Papaverin	D,L-Tyrosin
(±)-Chlorpheniramin	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamid
Chlorpromazin	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamteren
Chlorquin	Isoxsuprin	Perphenazin	Trifluoperazin
Cholesterin	Ketamin	Phencyclidin	Trimethoprim
Clomipramin	Ketoprofen	Phenelzin	Trimipramin
Clonidin	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamin
Codein	Lavorphanol	Phentermin	D,L-Tryptophan
Kortison	Loperamid	L-Phenylephrin	Tyramin
(-) Cotinin	Maprotilin	β-Phenylethylamin	Harnsäure
Kreatinin	Meperidin	Phenylpropanolamin	Verapamil
Deoxycorticosteron	Meprobamat	Prednisolon	Zomepirac
Dextromethorphan			

LITERATUR

- Stewart DI, 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

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Drogentest (COC)

Einzeltest

09746095

C3 12020-1

20er Test


01714517

C3 12020



Erstellt am: 2021-09-09

1-C3 12020ff-222-2-0005-2107

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

