



"LKS" COC Teststreifen (Kokain) für Urinproben

Nur für die In-vitro-Diagnostik

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

PZN	3677312: 20 Stück	Art.-Nr. 153
Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay	
Antikörper	Anti-Benzoykocain monoklonales Antikörperkonjugat	
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion	
Lagerung	2-30°C	
Probe	Humaner Urin	
Ergebnisse	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur	
Sensitivität	300 ng/ml	

ANWENDUNG

Der "LKS" COC Teststreifen (Urin) ist ein schneller qualitativer, kompetitiver Immunoassay für den Nachweis von Kokain im Urin. Der Test liefert nur vorläufige Daten, die durch andere Methoden (wie GC/MS) bestätigt werden sollten. Der Test ist nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Kokain wird hauptsächlich als ZNS Stimulans verwendet. Kokain wird sehr oft durch schnupfen, intravenöse Injektion und Rauchen durch Umwandlung in Crack eingenommen. Es wird innerhalb kurzer Zeit hauptsächlich als Benzoykocain ausgeschieden. Benzoykocain, ein Hauptmetabolit von Kokain, hat eine längere biologische Halbwertszeit (5-8 h) als Kokain (0,5-1,5 h) und kann im Allgemeinen 24-48 h nach der Kokaineinnahme nachgewiesen werden. Ältere Methoden für den Nachweis von Kokain in biologischen Flüssigkeiten beinhalten Dünnschicht- und Gaschromatographie, UV-Spektroskopie, Enzym- und Radioimmunoassays. Als Bestätigungsmethode wird heute allerdings durchwegs GC/MS empfohlen. Der "LKS" COC Teststreifen (Urin) ist ein einfacher, schneller und visuell auswertender Test, für den keine weiteren Instrumente benötigt werden. Der Test verwendet mono- und polyklonale Antikörper, die selektiv Kokain in Urinproben mit hoher Sensitivität erkennen. "LKS" COC Teststreifen (Urin) liefert ab einer Konzentration von 300 ng/ml Kokainmetaboliten im Urin ein positives Ergebnis.

TESTPRINZIP

Der "LKS" COC Teststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran aufwärts. Wenn Benzoykocain in der Urinprobe in einer Konzentration unter 300 ng/ml vorhanden ist, wird es die Bindungsstellen der Antikörper im Teststreifen nicht sättigen. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten Benzoykocainkonjugat abgefangen und eine sichtbar gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. Die gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Benzoykocain-Level über 300 ng/ml liegt, denn dann wurden alle Bindungsstellen der Antikörper gesättigt. Eine drogenpositive Urinprobe bildet aufgrund der Sättigung aller Bindungsstellen keine gefärbte Linie in der Testregion aus, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off enthält eine Linie in der Testregion aus. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Diese zeigt ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran an.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

1. Den Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
2. Proben können infektiös sein; alle verwendeten Proben und Testbestandteile entsprechend behandeln und in einem Biohazard Container entsorgen.

LAGERUNG

Den Testkit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Eine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß ohne Konservierungsmittel sammeln. Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 2 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung die Proben bei -20°C oder darunter einfrieren. Gefrorene oder gekühlte Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Urinproben, die sichtbare Präzipitate enthalten sollten filtriert oder zentrifugiert werden. Auch Absetzen lassen ist möglich. Nur klare Aliquote für die Testdurchführung verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Einen ungeöffneten Aluminiumbeutel und die zu testende Probe auf Raumtemperatur bringen.

1. Den Aluminiumbeutel öffnen und den Teststreifen entnehmen.
2. Den Streifen für 10-15 Sekunden bis zur Max Markierung in die Urinprobe halten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, ebene Oberfläche legen und die Zeitnehmung starten.
4. Das Testergebnis innerhalb von 5 Minuten ablesen.

Wichtig: Das Testergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Wenn länger als 5 Minuten gewartet wird kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden, den Teststreifen nach Ablesen der Ergebnisse entsorgen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollregion „C“ sichtbar, aber nicht in der Testregion „T“. Ein positives Ergebnis weist auf eine Benzoykocain-Konzentration gleich oder größer des Cut-Off hin.

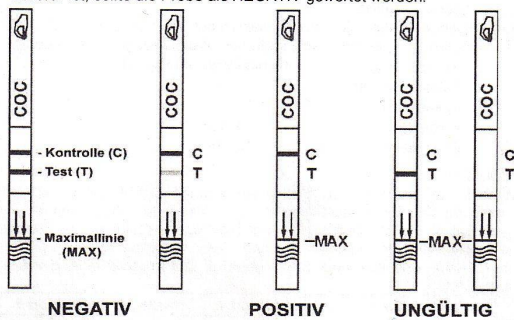
NEGATIV

Eine gefärbte Linie ist sowohl in der Kontrollregion „C“ als auch in der Testregion „T“ sichtbar. Ein negatives Ergebnis weist auf eine Benzoykocain-Konzentration unterhalb des Cut-Off hin.

UNGÜLTIG

In der Kontrollregion ist keine Linie sichtbar. Der Test sollte als ungültig gewertet werden und es wird empfohlen, dass die Probe nochmals getestet wird.

Achtung: eine sehr schwache Linie in der Testregion weist darauf hin, dass das Benzoykocain in der Probe nahe oder unterhalb des Cut-Off des Tests liegt. Wenn auch nur eine schwache Linie in der Testregion sichtbar ist, sollte die Probe als NEGATIV gewertet werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit humanem Urin entworfen.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsch positive Ergebnisse aufgrund störender Substanzen im Urin erhalten werden.
3. Der Test ist ein qualitativer Assay und kann nicht für die Bestimmung von quantitativen Konzentrationen oder des Vergiftungsgrades verwendet werden.
4. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analysemethode verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem "LKS" COC Teststreifen (Urin) und einem kommerziell erhältlichen Schnelltest wurde von Labpersonal durchgeführt. Vorläufige Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:



LABOKLINIKA

Telefon (07472) 6815, Telefax (07472) 6351
e-mail: laboklinika.gmbh@t-online.de
Web: http://www.laboklinika.de

Table with 4 columns: Methode, Ergebnis, Positiv, Negativ, Gesamt ergebnis. Rows include LKS COC Teststreifen and Gesamt ergebnis.

Verglichen mit GC/MS beim Cut-Off von 300 ng/ml, wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Table with 4 columns: Methode, Ergebnis, Positiv, Negativ, Gesamt ergebnis. Rows include LKS COC Teststreifen and % Übereinstimmung mit GC/MS.

Achzig (80) dieser klinischen Proben wurden auch mit dem 'LKS' COC Teststreifen (Urin) von untrainiertem Personal an anderer Stelle getestet.

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Benzoylgonin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml.

Table with 5 columns: Benzoylgonin Konzentration (ng/ml), Prozent des Cut-Off, n, Sichtbares Ergebnis (Negativ, Positiv).

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Komponenten auf, die von dem 'LKS' COC Teststreifen (Urin) im Urin nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.

Table with 2 columns: Komponente, Konzentration (ng/mL). Lists various substances like Benzoylgonin, Kokain HCl, etc.

Präzision

Eine Studie wurde von drei Stellen von ungeschultem Personal mit drei verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen.

Table with 7 columns: Benzoylgonin Konzentration (ng/ml), n, Standort 1 (+, -), Standort 2 (+, -), Standort 3 (+, -).

*Achtung: Ungültige Ergebnisse wurden in diesen Testreihen erhalten. Ungültige Ergebnisse wurden als Teil dieser Studie zur Verfügung gestellt, um den Lesern zu ermöglichen, ungültige Ergebnisse genau zu bestimmen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit verschiedenen Komponenten in drogennegativem Urin oder Benzoylgonin positivem Urin festzustellen.

Nicht kreuzreaktive Substanzen

Large list of substances including Acetaminophen, Fenoprofen, Oxymetazolin, etc., arranged in columns.

LITERATUR

- 1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

