

Nikotin (Cotinin) Urintest

Packungsbeilage

Der Nikotin (Cotinin) Urintest ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Cotinin (Nikotin-Abbauprodukt) im menschlichen Urin. Nur zur medizinischen und professionellen In-vitro-Diagnostik..

VERWENDUNGSZWECK

Der Nikotin (Cotinin) Urintest ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von Cotinin im menschlichen Urin mit einer Cut-off Konzentration von 200 ng/ml. Der Test wird auch andere verwandte Verbindungen erkennen, bitte entnehmen Sie die analytische Spezifität der Tabelle in dieser Gebrauchsanweisung. Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifische alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Die Gaschromatographie und Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte bestätigende Methode. Klinische Überlegungen und ein professionelles Urteil sollten bei jedem Drogentest, insbesondere bei vorläufig positiven Ergebnissen, angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Cotinin ist das Erststufen-Abbauprodukt von Nikotin, einem toxischen Alkaloid, das bei Menschen eine Stimulation der autonomen Ganglien und des zentralen Nervensystems bewirkt. Nikotin ist eine Droge, der praktisch jedes Mitglied einer tabakrauchenden Gesellschaft ausgesetzt ist, sei es durch direkten Kontakt oder Passivrauchen. Zusätzlich zum Tabak ist Nikotin auch als aktiver Bestandteil in Raucherentwöhnungstherapien wie Nikotinkaugummi, transdermalen Pflastern und Nasensprays kommerziell erhältlich.

Nach 24 Stunden werden im Urin etwa 5 % einer Nikotindosis als unveränderte Droge, 10 % als Cotinin und 35 % als Hydroxycotinin ausgeschieden; die Konzentrationen anderer Metaboliten machen vermutlich weniger als 5 % aus.¹

Obwohl Cotinin als inaktiver Metabolit gilt, ist sein Ausscheidungsprofil stabiler als das von Nikotin, das weitgehend vom pH-Wert des Urins abhängig ist. Daher wird Cotinin als guter biologischer Marker für die Bestimmung des Nikotinkonsums angesehen. Die Plasmahalbwertszeit von Nikotin beträgt etwa 60 Minuten nach Inhalation oder parenteraler Verabreichung.² Nikotin und Cotinin werden schnell über die Nieren ausgeschieden; das Erkennungsfenster für Cotinin im Urin bei einem Cut-off-Wert von 200 ng/ml wird auf bis zu 2-3 Tage nach Nikotinkonsum geschätzt.

Der Nikotin (Cotinin) Urintest ist ein schneller Urin-Screening-Test, der ohne den Einsatz eines Gerätes durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um erhöhte Cotinin-Werte im Urin selektiv zu erkennen. Ein positives Ergebnis wird erzielt, wenn der Cotininwert im Urin 200 ng/ml übersteigt.

FUNKTIONSWEISE

Der Nikotin (Cotinin) Urintest ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren gegen das Drogenkonjugat um Bindungsstellen am Antikörper.

Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Cotinin, falls im Urin unter 200 ng/ml vorhanden, wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Test nicht sättigen. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann durch immobilisiertes Cotinin-Konjugat eingefangen und eine sichtbare farbige Linie wird im Testlinienbereich erscheinen. Übersteigt der Cotinin-Wert 200 ng/ml, erscheint die Testlinie nicht, da alle Bindungsstellen der Anti-Cotinin-Antikörper gesättigt sind.

Ein drogenpositives Urin wird aufgrund der Drogenkonkurrenz keine farbige Linie im Testlinienbereich erzeugen, während ein drogennegatives Urin oder eine Probe mit einer Drogenkonzentration unter dem Cut-off-Wert eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben und die Membran durchfeuchtet wurde.

INDIKATOR

Der Test enthält mit Maus-monoklonalen Anti-Cotinin-Antikörper gekoppelte Partikel und Cotinin-Protein-Konjugat. Ein Ziegenantikörper wird im Kontrolllinien-System verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Nur zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

- Der Test sollte in der versiegelten Verpackung bleiben, bis er verwendet wird.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie infektiöse Erreger behandelt werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Urin-Analyse

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin kann zu jeder Tageszeit entnommen werden. Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten zentrifugiert, gefiltert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden vor dem Test gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und bei Temperaturen unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

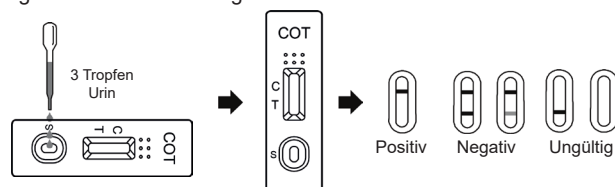
Mitgeliefertes Material

- Testkassette • Pipette • Packungsbeilage • Probenbehälter
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Stoppuhr

VORGEHENSWEISE

Lassen Sie den Test und die Urinprobe Raumtemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie mit dem Test beginnen.

1. Entnehmen Sie die Kassette aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Halten Sie die Pipette senkrecht und übertragen Sie **3 volle Tropfen Urin** (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung (S) der Kassette und starten Sie den Timer.
3. Warten Sie, bis die Färbung der Linie(n) entsteht. Lesen Sie das **Ergebnis nach 5 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Cotinin-Konzentration 200 ng/ml übersteigt.

NEGATIV: Zwei sichtbare farbige Linien erscheinen: Die Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Cotinin-Konzentration unter dem nachweisbaren Level (200 ng/ml) liegt.

HINWEIS: Der Farbton der Linie im Testbereich (T) kann variieren, sollte aber als negativ angesehen werden, solange auch nur eine schwache farbige Linie vorhanden ist.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Lesen Sie sich die Packungsbeilage erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membrandüchtheit und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen. Leistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Nikotin (Cotinin) Urintest liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analyseverfahren muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
- Technische oder prozedurale Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschende Stoffe in der Urinprobe, wie Bleichmittel und/oder Alaun, können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wenn Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder ihrer Metaboliten an, gibt jedoch keine Auskunft über den Grad der Vergiftung, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis schließt nicht zwangsläufig aus, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden, aber unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Spezifität

Die folgende Liste zeigt die Konzentrationen auf, die nach 5 Minuten positiv im Urin durch den Nikotin (Cotinin) Urintest nachgewiesen werden können.

Stoff	Konzentration
•Cotinin	200 ng/ml
•Nikotin	5,000 ng/ml

Genauigkeit

Es wurde ein Vergleich zwischen dem Nikotin (Cotinin) Urintest und GC/MS durchgeführt. Die Ergebnisse wurden

Methode	GC/MS		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Nikotin (COT) Schnelltest	Positiv	4	92
	Negativ	155	158
	Gesamtergebnis	91	159
% Genauigkeit	96,7%	97,5%	97,2%

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Cotinin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 100 ng/ml, 150 ng/ml, 200 ng/ml, 250 ng/ml, 300 ng/ml und 600 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit von >99 % bei +50 % über und 50 % unter der Grenzkonzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst.

Cotinin Konzentration (ng/mL)	% des Cut-off	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
100	-50%	30	30	0
150	-25%	30	27	3
200	Cut-off	30	15	15
250	+25%	30	4	26
300	+50%	30	0	30
600	+300%	30	0	30

Präzision

In drei Krankenhäusern wurde eine Studie mit Laien und drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Anwendern nachzuweisen. Ein identisches Panel mit kodierten Proben, die laut GC/MS kein Cotinin, 25 % und 50 % Cotinin über und unter dem Cut-off-Wert von 200 ng/ml enthielt, wurde jeder Gruppe zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind unten aufgeführt:

Cotinin Konzentration (ng/mL)	n pro Gruppe	Gruppe A		Gruppe B		Gruppe C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	2	8
300	10	0	10	0	10	0	10

Einfluss der Urin-Spezifischen Dichte

15 Urinproben mit normalen, hohen und niedrigen Bereichen der spezifischen Dichte wurden mit 100 ng/ml und 300 ng/ml Cotinin versetzt. Der Nikotin (Cotinin) Urintest wurde in doppelter Ausführung mit den 15 unveränderten und versetzten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche der urinspezifischen Dichte das Testergebnis nicht beeinflussen.

Einfluss des Urin-pH-Werts

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in 1 pH-Einheit-Inkrementen auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit Cotinin auf 100 ng/ml und 300 ng/ml versetzt. Der versetzte, pH-adjustierte Urin wurde in doppelter Ausführung mit dem Nikotin (Cotinin) Urintest getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder Cotinin-positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem Nikotin (Cotinin) Urintest bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

Aceton	Diphenylhydantoin (5,5-Diphenylhydantoin)	Methylphenidat
Acetylsalicylsäure (Acetylsalicylic acid)	Diphenhydramin	Methprylon
4-Acetamidophenol	Disopyramid	Metoprolol
N-Acetylprocainamid	Doxylamin	Morphin
Albumin	Efavirenz (Sustiva)	Nalidixinsäure
Alkohol (Ethanol, Ethylalkohol)	EMDP	Nalorphin
Amilorid	Ephedrin (l-Ephedrin)	Naloxon
Aminopyrin	Epinephrin (±)-Epinephrin, l-Epinephrin	Naltrexon
Amoxicillin	Erythromycin	Naphthaleneessigsäure (α-Naphthaleneacetic acid)
Amobarbital	Estradiol (β-Estradiol)	Nimesulid
Amphetamin (l-Amphetamine)	Estronsulfat (Estrone-3-sulfate)	Norethindron
Amoxapin	Ethyl-p-Aminobenzoat	Normorphin
Ampicillin	Etodolac	Norpropoxyphen (d-Norpropoxyphene)
Apomorphin	Famprofazon (Famprofazone)	Noscapin
Ascorbinsäure (l-Ascorbic acid)	Fenfuramin	Octopamin (d,l-Octopamine)
Aspartam	Fenpropfen	Omeprazol
Atropin	Fentanyl	Opipramol
Benzoylcegonin	Fluoxetin	Oxalsäure
Benzylsäure	Furosemid	Oxazepam
Beruhigungsmittel (Buspirone)	Gentisinsäure	Oxycodon
Bilirubin	Glukose	Oxymetazolin
Brompheniramin (±-Brompheniramine)	Guajakolglycerylether	Oxymorphon
Cannabidiol	Hämoglobin (Hemoglobin)	Pantoprazol
Cannabinol	Hydralazin	Papaverin
Cetirizin	Hydrochlorothiazid	Paracetamol
Chloramphenicol	Hydrocodon	Pemolin
Chlordiazepoxid	Hydrocortison	Penicillin-G
Chloroquin	Hydromorphon	Pentazocin
Chlorothiazid	Hydroxyzin	Pentobarbital
Chlorpheniramin (±-Chlorpheniramine, +)-Chlorpheniramine)	Ibuprofen	Perphenazin
Chlorpromazin	Imipramin	Phencyclidin
Chlorprothixen	Iproniazid	Phenelzin
Cholesterin	Isoproterenol (-)-Isoproterenol)	Pheniramin
Cimetidin	Isoxsuprin	Phenobarbital
Clomipramin	Kanamycin	Phenothiazin
Clonidin	Ketamin	Phenylephrin (l-Phenylephrine)
Codein	Ketoprofen	Phenylethylamin (β-Phenylethylamine)
Koffein	Labeltalol	Phenylpropanolamin
Cortison	Levorphanol	Pherenterin
Kreatinin	Lidocain	Prednisolon
Cyclobarbitol	Lindan	Prednison
Cyclobenzaprin	Lithiumkarbonat	Promazin
Deoxycorticosteron	Loperamid	Promethazin
Deoxyephedrin	Maprotilin	Propanolol (d,l-Propanolol)
Deprenyl (R (-) Deprenyl)	Mebhydrolin	Propoxyphen (d-Propoxyphene)
Dextromethorphan	Mepheridin	Pseudoephedrin (d-Pseudoephedrine)
Diazepam	Mephesisin	Quinacrin
Diclofenac	Mephentermin	Chinidin (Quinidine)
Dicyclomin	Meprobamat	Chinin (Quinine)
Diffunisal	Methodon	Ranitidin
Digoxin	Methamphetamin (d-Methamphetamine, l-Methamphetamine)	Ribof
Dimethylaminoantipyrin (4-Dimethylaminoantipyrin)	Methaqualon	
	Methoxyphenamin	

LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Edition. Biomedical Publications, Foster City, CA. 2002; 744-747
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Hersteller		Tests pro Kit
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis
	Zwischen 2-30°C lagern		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

