

Marihuana (THC) test 008Q482

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů marihuany v lidské moči
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl THC Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů marihuany (THC) v lidské moči s cut-off koncentrací 25 ng/ml. Níže uvedená tabulka uvádí seznam sloučenin (a jejich cut-off), které byly pozitivně detekovány **DrugControl THC Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR /přibližné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
THC 25	11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	25
	11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	15
	Δ 9-THC	8 500
	Δ 8-THC	8 500
	Cannabinol	17 500

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní. Test na monitorování terapeutických podmínek.

SOUHRN

THC (Δ 9-tetrahydrocannabinol) je primární aktivní součástí kanabinoidů (marihuany). Když je kouřena, nebo podána orálně, vyvolává euforický efekt. Uživatelům se zhoršuje krátkodobá paměť a způsobuje pomalé učení. Uživatelé zažívají přechodné epizody zmatku a úzkosti. Dlohodobé užívání může být spojeno s poruchami chování. Po vykouření jedné cigarety se dostaví vrchol účinku po 20–30 minutách a délka trvání je 90–120 minut. Zvýšené hladiny močových metabolitů jsou zachytitelné během několika hodin po expozici a zůstávají detekovatelné 3–10 dnů po kouření. Hlavní metabolit extrahovaný do moče je 11-nor- Δ 9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina (Δ 9-THC-COOH).

PRINCIP TESTU

DrugControl THC Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace marihuany ve vzorku pod úrovní 25 ng/ml, marihuana neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 25 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti – marihuana protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti THC navázanou na partikulích a konjugát THC – protein navázaný na membráně v testovací zóně T. V systému vnitřní kontroly v zóně C je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou, zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

Marihuana (THC) test 008Q482

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

Odběr vzorku: moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku: Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

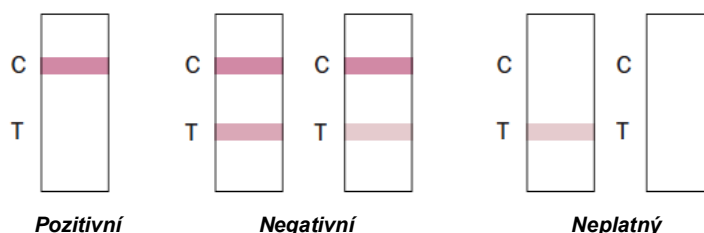
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S)
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str. 1)
- Negativní*:** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotíte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

* pozn: Odstín červené barvy linie T může být velmi různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl THC Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použítou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl THC Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace THC ve vzorku je nižší, než mez detekce 25 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace THC ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 25 ng/ml. **DrugControl THC Test** má citlivost 25 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno **paralelní stanovení** a porovnání výsledků dosažených **DrugControl THC Testem** a běžně dostupným rychlým testem na THC. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Marihuana (THC) test 008Q482

THC		Jiný rychlý THC test		Celk.výsledky
DrugControl THC Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	45	0
	Negativní	0	55	55
Celkové. výsledky		45	55	100
Shoda %		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Dále bylo provedeno paralelní stanovení a porovnání výsledků dosažených **DrugControl THC Testem** a GC/MS na cut-off 25 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

THC		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl THC Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	95	4
	Negativní	3	148	151
Celkové. výsledky		98	152	250
Shoda %		96,90%	97,40%	97,20%

Analytická senzitivita - Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění 11-nor- Δ -THC-9 COOH na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 12,5 ng/ml, 18,75 ng/ml, 25 ng/ml, 31,25 ng/ml, 37,5 ng/ml a 75 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

THC koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
12,5	-50%	30	30	0
18,75	-25%	30	27	3
25	Cut-off	30	16	14
31,25	+25%	30	4	26
37,5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

Reprodukovatelnost – za účelem potvrzení přesnosti mezi sériemi, v sérii a mezi operátory bylo provedeno testování laiky ve třech nemocnicích za použití různých šarží testů. Při všech stanoveních byl použit identický panel kódovaných vzorků obsahujících (podle GC/MS) 0% 11-nor- Δ 9-THC-9 COOH, 25% 11-nor- Δ 9-THC-9 COOH nad a pod cut-off a 50% 11-nor- Δ 9-THC-9 COOH nad a pod cut-off 25ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace THC ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	9	1	9	1
31,25	10	1	9	1	9	1	9
37,5	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml 11-nor- Δ -THC-9 COOH. **DrugControl THC Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče

Alikvotní podíly směsné moče byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a použity k rozpuštění 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml 11-nor- Δ -THC-9 COOH. Vzorky byly otestovány **DrugControl THC Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem THC. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování s **DrugControl THC Testem** ani při koncentraci 100 μ g/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Clonidine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Quinine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Imipramine	Noscapine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Iproniazid	D,L-Octopamine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cortisone	(\pm) - Isoproterenol	Oxalic acid	Secobarbital
Aminopyrine	(-) Cotinine	Isoxsuprine	Oxazepam	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Amitypyline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Oxycodone	Sulindac
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labetalol	Oxymetazoline	Temazepam
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-methamphetamine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Loperamide		

Marihuana (THC) test 008Q482












D,L-Amphetamine	Diflunisal	Maprotiline	Papaverine	Tetrahydrocortisone,
L-Amphetamine	Digoxin	Meprobamate	Penicillin-G	3-Acetate
Apomorphine	Diphenhydramine	Methadone	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Doxylamine	Methoxyphenamine	Pentobarbital	3 (b-D-glucuronide)
Atropine	Ecgonine hydrochloride	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Ecgonine methylester	amphetamine	Phencyclidine	Thebaine
Benzoic acid	(-)-ψ-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phenelzine	Thiamine
Benzoyllecgonine	Erythromycin	methamphetamine	Phenobarbital	Thioridazine
Benzphetamine	b-Estradiol	Methylphenidate	Phentermine	D, L-Thyroxine
Bilirubin	Estrone-3-sulfate	Methyprylon	L-Phenylephrine	Tolbutamide
(±)-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-	b-Phenylethylamine	Triamterene
Caffeine	Fenopropfen	b-D-glucuronide	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Furosemide	Nalidixic acid	Prednisolone	Trimethoprim
Chloralhydrate	Gentisic acid	Nalorphine	Prednisone	Trimipramine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Naloxone	Procaine	Tryptamine
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Naltrexone	Promazine	D, L-Tryptophan
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Promethazine	Tyramine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocodone	Niacinamide	D,L-Propranolol	D, L-Tyrosine
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Nifedipine	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Norcodein	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Norethindrone	Quinidine	Zomepirac
Clomipramine				

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivní výsledek testu.

BIBLIOGRAFIE

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chrňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii /revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



Verze : Listopad 2015 AL_AJS
Revize českého překladu 04/2016/VE