

## Marihuana (THC) kazeta 008Q482

**Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů marihuany v lidské moči.  
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální 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. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl THC Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
THC 25	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	25
	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	15
	$\Delta^9$ -THC	8 500
	$\Delta^8$ -THC	8 500
	Cannabinol	17 500

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

### SHRNUTÍ

THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol) je primární aktivní složkou kanabinoidů (marihuana). Při kouření nebo orálním podání vyvolává euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a zpomalený proces učení. Mohou také zaznamenat přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobé relativně těžké užívání může být spojeno s poruchami chování. Vrcholný účinek kouření marihuany nastává v rozmezí 20-30 minut a doba jeho trvání je 90-120 minut po vykouření jedné cigarety. Zvýšené hladiny metabolitů v moči se nacházejí během několika hodin po expozici a zůstávají detekovatelné po dobu 3-10 dnů po kouření. Hlavním metabolitem vylučovaným močí je kyselina 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová.

### PRINCIP TESTU

**DrugControl THC Test** je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce. V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je marihuana přítomná ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 25 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát marihuana-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace marihuany ve vzorku přesahuje 25 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce. Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost

### REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát THC-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje kozí protilátku.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírávejte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- **Nezamrazujte.**
- **Nepoužívejte po datu expirace.**

## Marihuana (THC) kazeta 008Q482

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

#### Moč

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

#### Ukladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

#### DODÁVANÝ MATERIÁL

- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

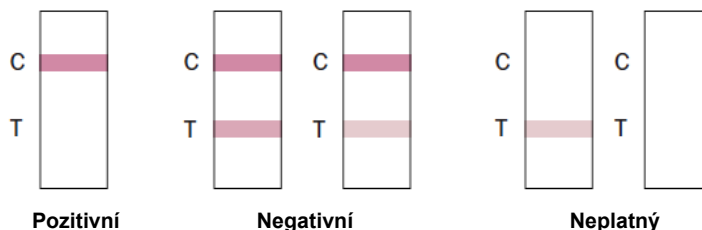
#### MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



**Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

**Negativní:\*** Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

**Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

\*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

### KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

### OMEZENÍ

- DrugControl THC Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>1,2</sup>
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznámá nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl THC Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

## Marihuana (THC) kazeta 008Q482

### PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace marihuany ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 25 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace marihuany je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 25 ng/mL. Citlivost **DrugControl THC Testu** je 25 ng/mL.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl THC Testu** a dalšího komerčně dostupného THC rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

metoda		jiný THC rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl THC Test	Pozitivní	45	0	45
	Negativní	0	55	55
Celkové výsledky		45	55	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl THC Testem** (cut-off 25 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

metoda		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl THC Test	Pozitivní	95	4	99
	Negativní	3	148	151
Celkové výsledky		98	152	250
% shoda s tímto testem		96,9 %	97,4 %	97,2 %

#### Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění 11-nor- $\Delta$ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny v následujících koncentracích: 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. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod koncentrací cut-off. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

THC koncentrace (ng/mL)	Procento 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

#### Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % 11-nor- $\Delta$ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny, 25 % 11-nor- $\Delta$ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny nad a pod cut-off a 50 % 11-nor- $\Delta$ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny nad a pod cut-off (25 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

THC koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	8	2	8	2
31,25	10	1	9	1	9	2	8
37,5	10	0	10	0	10	0	10

#### Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění 11-nor- $\Delta$ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny v koncentracích 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl THC Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

## Marihuana (THC) kazeta 008Q482

### **Efekt pH moči**

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěna 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina na koncentrace 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl THC Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

### **ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA**

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací marihuany. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl THC Testem** při koncentraci 100  $\mu$ g/ml.

#### **Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu**

4-Acetamidophenol	Clonidine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Quinine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Imipramine	Noscapine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Iproniázid	D,L-Octopamine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cortisone	( $\pm$ ) - Isoproterenol	Oxalic acid	Secobarbital
Aminopyrine	(-) Cotinine	Isoxsuprine	Oxazepam	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Amityryptiline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Oxycodone	Sulindac
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labeltalol	Oxymetazoline	Temazepam
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-methamphetamine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
D,L-Amphetamine	Diflunisal	Maprotiline	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone 3 (b-D-glucuronide)
L-Amphetamine	Digoxin	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Diphenhydramine	Methadone	Pentobarbital	Thebaine
Aspartame	Doxylamine	Methoxyphenamine	Perphenazine	Thiamine
Atropine	Ecgonine hydrochloride	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Phencyclidine	Thioridazine
Benzilic acid	Ecgonine methylester	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phenelzine	D, L-Thyroxine
Benzoic acid	(-) $\psi$ -Ephedrine	Methylphenidate	Phenobarbital	Tolbutamine
Benzoyllecgonine	Erythromycin	Methyprylon	Pentermine	Triamterene
Benzphetamine	b-Estradiol	Morphine-3-b-D-glucuronide	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Bilirubin	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	b-Phenylethylamine	Trimethoprim
( $\pm$ )-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Caffeine	Fenoprofen	Naltrexone	Prednisolone	Tryptamine
Cannabidiol	Furosemide	Naproxen	Prednisone	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Gentisic acid	Niacinamide	Procaine	Tyramine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Nifedipine	Promazine	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Norethindrone	Promethazine	Uric acid
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide		D,L-Propanolol	Verapamil
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	Hydrocodone		D-Propoxyphene	Zomepirac
Chlorpromazine	Hydrocortisone		D-Pseudoephedrine	
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid		Quinidine	
Cholesterol	3-Hydroxytyramine			
Clomipramine				

### **OMEZENÍ**

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

### **POUŽITÁ LITERATURA**

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

## Marihuana (THC) kazeta 008Q482

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

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena 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  
www.ultimed.org

### 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  
e-mail: praha@jktrading.cz  
www.jktrading.cz

### Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.  
Dlhá 1243/43  
900 31 Stupava  
tel.: + 421 0907 670 888  
tel.: + 421 264 774 591  
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk  
www.jk-trading.sk



September 2023 AL / FF

Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS