

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metabolitov marihuany v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.****ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

DrugControl THC Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu metabolitov marihuany v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 25 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl THC Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR /pribuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ 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 iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

THC (Δ 9-tetrahydrokanabinol) je primárnou aktívnou zložkou marihuany. Fajčením alebo perorálnou konzumáciou vyvoláva euforické účinky. Dlhodobí užívatelia trpia zhoršením krátkodobej pamäte a spomaleným učením. Môžu sa u nich objaviť prechodné stavy úzkosti a zmätku. Dlhodobé užívanie je spojené s poruchami správania. Maximálny účinok THC sa prejaví po 20-30 minútach od vyfajčenia 1 cigarety a pretrváva cca 90-120 minút. Zvýšené hladiny metabolitov v moči pretrvávajú po 1 cigarete 3-10 dní. Hlavným metabolitom v moči je 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

PRINCÍP TESTU

DrugControl THC Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke. V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je marihuana prítomná vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off 25 ng/mL, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát marihuana-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia marihuany vo vzorke vyššia ako cut-off testu 25 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke. Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát THC-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulózovou membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- **Nezmrazujte.**
- **Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.**

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Ukladanie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

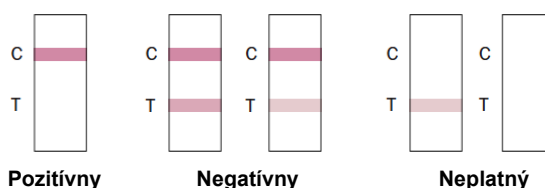
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a **preneste 3 plné kvapky moču** do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. **Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).**
6. **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny: Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

Negatívny:* Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

Neplatný: Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- DrugControl THC Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímеси, ako napr. bielidlá a/nebo kamene, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- DrugControl THC Test je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia marihuany vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 25 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia marihuany je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 25 ng/ml. Citlivosť **DrugControl THC Testu** je 25 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl THC Testu** a ďalšieho komerčne dostupného THC rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 100 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

THC		iný THC rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl THC Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	45	0
	Negatívny	0	55	55
Celkové výsledky		45	55	100
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie GC/MS metódou a **DrugControl THC Testom** (cut-off 25 ng/ml). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

THC		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl THC Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	95	4
	Negatívny	3	148	151
Celkové výsledky		98	152	250
% zhoda s týmto testom		96,9 %	97,4 %	97,2 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovej kyseliny v nasledujúcich koncentráciách: 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. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

THC koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovej kyseliny, 25 % 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovej kyseliny nad a pod cut-off a 50 % 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovej kyseliny nad a 50 % pod cut-off (25 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

THC koncentrácia (ng/ml)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovej kyseliny v koncentráciách 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl THC Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustená 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina na koncentrácie 12,5 ng/mL a 37,5 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl THC Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou marihuany. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl THC Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

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


OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužívania drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre 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

Distribútor pre 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

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS