

**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 50 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl THC Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR /přibližné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
THC 50	11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50
	11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30
	Δ 9-THC	17 000
	Δ 8-THC	17 000
	Cannabinol	35 000

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 (Δ 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- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová.

DrugControl THC Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin marihuany v moči. **DrugControl THC Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace marihuany v moči překročí 50 ng/ml. Toto je doporučená cut-off mezní hodnota screeningu pro pozitivní vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

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 50 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 50 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 králičí 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 nitrocelulózovou 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.

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 čistý vzorek pro testování.

Uskladnění 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

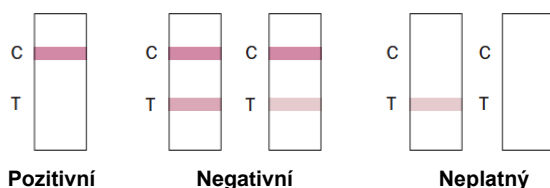
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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. Spustte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtete 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:*** Objev 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 nasákovost. 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).^{2,3}
- 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 neznamená 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.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace marihuany ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 50 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace marihuany je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 50 ng/ml. Citlivost **DrugControl THC Testu** je 50 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:

THC		jiný THC rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl THC Test	Pozitivní	41	0	41
	Negativní	0	59	59
Celkové výsledky		41	59	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl THC Testem** (cut-off 50 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

THC		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl THC Test	Pozitivní	92	3	95
	Negativní	2	153	155
Celkové výsledky		94	156	250
% shoda s tímto testem		97,9 %	98,1 %	98,0 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL a 150 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	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	30	0
37,5	-25 %	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62,5	+25 %	30	3	27
75	+50 %	30	0	30
150	3X	30	0	30

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laicky 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- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny, 25 % 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny nad a pod cut-off a 50 % 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny nad a pod cut-off (50 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
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2	9	1
62,5	10	1	9	1	9	2	8
75	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- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové kyseliny v koncentracích 25 ng/mL a 75 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.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěna 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina na koncentrace 25 ng/mL a 75 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 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-Hydroxytyramine)
Amitriptyline	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	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	(-) ψ -Ephedrine	Methylphenidate	Phenobarbital	Tolbutamine
Benzoylcegonine	Erythromycin	Methyprylon	Phentermine	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	Niacinamide	Prednisone	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Gentisic acid	Nifedipine	Procaine	Tyramine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Norcodein	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 "koktej" 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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte 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



October 2014-AL / A

NB

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS