



THC Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DTH-102a	Česky
--------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci marihuany v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

THC Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolit THC) v lidské moči s cut-off koncentrací **50 ng/ml**. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifickéjší analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlednutím ke klinickým příznakům.

[SOUHRN]

THC (Δ^9 -tetrahydrokannabinol) je primární aktivní složkou kanabinoidů (Marihuana). Při kouření nebo orálním podání vyvolává euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a zpomalené učení. Uživatelé mohou také zaznamenat přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobě relativně těžké užívání může být spojeno s poruchami chování. Vrcholový účinek po jedné cigaretě nastává za 20-30 minut a doba trvání je 90-120 minut. 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 -tetrahydrokannabinol-9-karboxylová (Δ^9 -THC-COOH).

THC Rapid Test Cassette (moč) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin THC v moči.

THC Rapid Test Cassette poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace THC v moči překročí 50 ng/ml. Toto je doporučená hranice screeningu pro pozitivní vzorky stanovená úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

[PRINCIP]

THC Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. THC, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 50 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným THC konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina THC 50 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti THC. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací linie z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCE]

Test obsahuje myší monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti THC a konjugát THC-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myšimú LGG.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zateveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

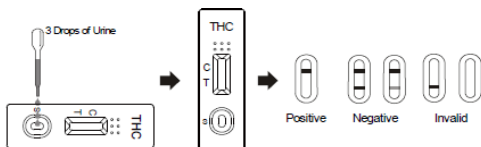
[MATERIÁLY]

Dodávané materiály Potřebný materiál, který není součástí dodávky
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták Nádoba na odběr vzorků • Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

- Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistou a rovnou povrch. Držte kapátka svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 μ l) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: * Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace THC je pod detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace THC je nad detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

[OMEZENÍ]

- THC Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. ¹²
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsí, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace THC je pod detekovatelnou úrovní 50 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace THC je nad úrovní 50 ng/ml. **THC Rapid Test Cassette** má citlivost 50 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **THC Rapid Test Cassette** a komerčně dostupného THC rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce :

Metoda	Jiný THC Rapid Test		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
THC Rapid Test Cassette	Pozitivní	41	0	41
	Negativní	0	59	59
Celkové výsledky		41	59	100
% Shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **THC Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 50 ng/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
THC Rapid Test Cassette	Pozitivní	92	3	95
	Negativní	2	153	155
Celkové výsledky		94	156	250
% Shody		97,9%	98,1%	98,0%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrokannabinol-9-COOH A výsledná koncentrace byla upravena na 0ng/mL, 25ng/mL, 37,5ng/mL, 50ng/mL, 62,5ng/mL, 75ng/mL a 150ng/mL. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH koncentrace (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			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	3 x	30	0	30

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **THC Rapid Test Cassette** detekovány jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
kannabinol	35 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	17 000
Δ^9 -THC	17 000

Přesnost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% kyseliny 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrokannabinol-9-karboxylové (Δ^9 -COOH-THC), 25 % Δ^9 -COOH-THC nad a pod cut-off a 50% Δ^9 -COOH-THC nad a pod 50 ng/ml cut-off a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH koncentrace (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site 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 moče : Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 25 ng/ml a 75 ng/ml Δ^9 -COOH-THC. **THC Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným Δ^9 -COOH-THC. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči byl upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno Δ^9 -COOH-THC na 25 ng/ml a 75 ng/ml. Obohačená moč s upraveným pH byla testována pomocí **THC Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidávanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem Δ^9 -COOH-THC. Niže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl THC Testem ani při koncentraci 100 μ g/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

4-Acetamidofenol	Dexycortisone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methylphenidate	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methylpropylone	Promethazine
Aminopyrine	Diflunisal	Morphine-3- β -D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amitypyline	Digoxin	Nalidixic acid	D-Propoxyphene
Amobarbital	Diphenhydramine	Naloxone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Doxylamine	Naltrexone	Quinidine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Naropexon	Quinine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methyl ester	β -Estradiol	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(-) ω -Ephedrine	Estrone-3-sulfate	Salicylic acid
L-Amphetamine	Erythromycin	Ethyl-p-aminobenzoate	Secobarbital
Apomorphine	β -Estradiol	Atropine	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Benzilic acid	Sulfamethazine
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Benzoic acid	Sulindac
Benzilic acid	Ethinyl-p-aminobenzoate	Benzoylcegonine	Temazepam
Benzoic acid	Fenoprofen	Benzphetamine	Tetracycline
Benzoylcegonine	Furosemide	Benzphetamine	Tetrahydrocortisone
Benzphetamine	Genistic acid	Bilirubin	3-Acetate
Bilirubin	Hemoglobin	(-)-Brompheniramine	Tetrahydrocortisone
(-)-Brompheniramine	Hydralazine	(-)-Brompheniramine	3 (β -D-glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Caffeine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Cannabidiol	Thebaine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Chloralhydrate	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Chloramphenicol	Thioridazine
Chloridazepoxide	3-Hydroxytyramine	Chloridazepoxide	D, L-Thyroxine
Chlorothiazide	Ibuprofen	Chlorothiazide	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Imipramine	(±) Chlorpheniramine	Triamterene
Chlorpromazine	Iproniazid	Chlorpromazine	Trifluoperazine
Chlorquine	(±) Isoproterenol	Chlorquine	Trimethoprim
Cholesterol	Isosuxprine	Cholesterol	Trimipramine
Clomipramine	Ketamine	Clomipramine	Phencyclidine
Clonidine	Ketoprofen	Clonidine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Labeltol	Cocaine hydrochloride	Tyramine
Codeine	Lorvorphanol	Codeine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Loperamide	Cortisone	Uric acid
(-) Cotinine	Maprotiline	(-) Cotinine	Verapamil
Creatine	Meprobamate	Creatine	Zomepirac
	Methadone		
	Methoxyphenamine		

[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

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládejte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				



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

Number:145011602

Effective date: 2015-08-21

Český překlad 27.1.2023/VE