



THC Rapid Test Cassette (Moč), cut-off 50 Příbalový leták REF.: DTHC-C11/Česky

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

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

THC Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci 11-nor-Δ9 -THC-9 COOH (THC metabolit) v lidské moči s **cut-off koncentrací 50 ng/ml**. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku. Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému zvážení a odbornému posouzení, zejména pokud jsou předběžné výsledky pozitivní.

【SOUHRN】

THC (Δ9tetrahydrokanabinol) 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. Dlouhodobé 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-Δ9-tetrahydrokanabinol-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 protilátku 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.

【REAGENCIE】

Test obsahuje myši monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti THC a konjugát THC-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myšimu IgG.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro zdravotníky a jiné profesionály v místě péče. Pouze pro 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 by obsahovaly infekční 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 zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Vzorek moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Pro testování může být použita moč odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skládování vzorků

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

【MATERIÁLY】

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Příbalový leták

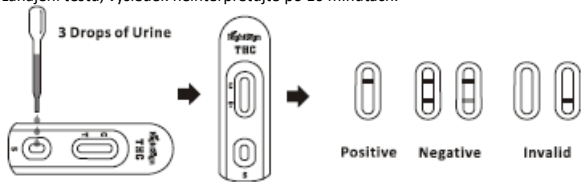
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádobu na odběr vzorků
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

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

1. Před otevřením vytemperujte obal s testem na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
5. Spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevné linky.
6. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Výsledky jsou stabilní po dobu 10 minut od zahájení testu, výsledek neinterpretujte po 10 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázky výše)

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

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

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

NEPLATNÝ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádná linka. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím panelem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací panel a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti C je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se SLP pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného fungování testu.

【OMEZENÍ】

1. **THC Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou¹⁻².
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamene, 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.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat i v případě, že je droga přítomna pod cut-off hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužíváními drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace THC je pod detekovatelnou koncentrací 50

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

【VÝKONNOSTNÍ 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 rychlý THC test		Celkové výsledky
THC Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	
	Pozitivní	33	0
	Negativní	0	67
Celkové výsledky		33	67
% shody		>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **THC Rapid Test Cassette** a GC/MS při cut-off koncentraci 50 ng/ml. Testování bylo provedeno na 330 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných při testování na drogy. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
THC Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	
	Pozitivní	137	6
	Negativní	3	184
Celkové výsledky		140	190
% shody		>97,8%	96,8%

Analytická senzitivita

Do směsné moči bez drog byl přidán 11-nor-Δ9-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:

Koncentrace THC (ng/ml)	% cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Pozitivní	Negativní
0	0	30	30	0
150	-50	30	30	0
225	-25	30	27	3
300	Cut-off	30	13	17
375	+25	30	4	26
450	+50	30	0	30
900	3x	30	0	30

Analytická specifita

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči **THC Rapid Test Cassette** testem po 5 minutách.

Látka	Koncentrace (ng/mL)
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Δ8-THC	15 000
Δ9-THC Δ	15 000
9(R)-Hexahydrocannabinol	10 000
9(S)-Hexahydrocannabinol	10 000

Přeciznost

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-Δ9-Tetrahydrocannabinol-9-karboxylové (Δ9-COOH-THC), 25 % Δ9-COOH-THC nad a pod cut-off a 50% Δ9-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 v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.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	2	8	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 Δ⁹-COOH-THC. **THC Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným Δ⁹-COOH-THC. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče

pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přirůstcích po 1 jednotce pH a doplněno Δ⁹-COOH-THC na 25 ng/ml a 75 ng/ml. Obohacená 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, přidáními do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem Δ⁹-COOH-THC. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl THC Testem ani při koncentraci 100 µg/ml.

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

[BIBLIOGRAFIE]

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

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti
		Autorizovaný reprezentant			

BioteSt
Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# , Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Číslo : RP5001006
Datum: 2025-09 -10
Český překlad : 12.01.2026/VE