

Machine Translated by Google

ALL TEST	Rychlotestovací kazeta ČNB
	(Moč)
	Příbalový leták
REF DCNB-102	Angličtina

Rychlý test pro kvalitativní detekci kanabinolu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

CNB Rapid Test Cassette (moč) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci kanabinolu (CNB) při hraniční koncentraci 500 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného výsledku je nutné použít specifičtější alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

Cannabinol (CNB) je nepsychoaktivní kanabinoid , který se v konopí vyskytuje pouze ve stopovém množství , a většinou se nachází ve starém konopí.2 Farmakologicky relevantní množství se tvoří jako metabolit tetrahydrokanabinolu (THC).3 CNB působí jako částečný agonista receptorů CB1, ale má vyšší afinitu k receptorům CB2; má však nižší afinitu ve srovnání s THC.4,5

Degradované nebo oxidované konopné produkty, jako je nekvalitní balené konopí a tradičně vyráběný hašiš, jsou v ČNB vysoké, ale moderní výrobní procesy minimalizují tvorbu ČNB.

Na rozdíl od jiných kanabinoidů nepochází ČNB z kanabigerolu (CBG). Neexistuje žádný klinický důkaz, že se THC přirozeně rozkládá na CNB, jakmile se THC dekarboxyluje a tvoří delta-9 THC. CNB vzniká dekarboxylací kyseliny kanabinolové.

CNB Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin CNB v moči. CNB Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když CNB v moči překročí 500 ng/ml.

ZÁSADA

Rychlotestovací kazeta CNB (moč) je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. CNB, pokud je přítomna ve vzorku moči pod 500 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v oblasti testovací linie. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem CNB a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linie. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina CNB překročí 500 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-CNB protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje částice spojené s myší monoklonální anti-CNB protilátkou a konjugát CNB-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

OPATŘENÍ

• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti datum.

• Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. • Všechny

vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.

• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku 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 sáčku až do použití. NEZMRŮŽUJTE.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči

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

Skladování vzorků

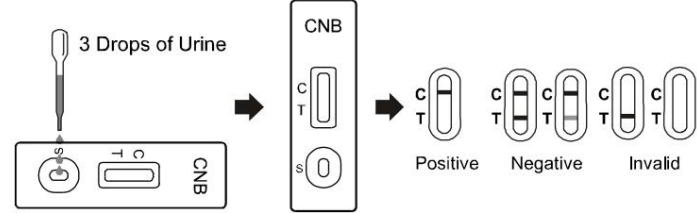
Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

- Testovací kazety
 - Kapátka • Příbalový leták
 - Nádoby na odběr vzorků
 - Časovač
- NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svise a přenešte 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Negativní výsledek znamená, že koncentrace ČNB je pod detekovatelnou úrovní (500 ng/ml).

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

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace ČNB překračuje detekovatelnou úroveň (500 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzujte dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlotestovací kazeta ČNB (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.6,7
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. 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.

4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost
Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí CNB Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
ČNB Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	23	1	24
	Negativní	1	40	41
	Celkové výsledky	24	41	65
% Shoda	95,8 %	97,6 %	96,9 %	

Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán CNB v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1 500 ng/ml. Výsledky ukazují > 99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentraci. Údaje jsou shrnuty níže:

ČNB Koncentrace (ng/ml)	Procento Odříznout	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0 %	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	27	3
500	Odříznout	30	14	16
625	+25 %	30	4	26
750	+50 %	30	0	30
1500	+3X %	30	0	30

Analytická specifčnost

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči CNB Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.

Sloučenina kanabinol	Koncentrace (ng/ml) 500
⁹ -THC	10 000
11-ani- ⁹ -THC-9 COOH	300

Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo bylo poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahující podle HPLC žádnou CNB, 25 % CNB nad a pod hranici a 50 % CNB nad a pod hranici 500 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

ČNB Koncentrace (ng/ml) 0	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	2	8	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct (15)

vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml CNB. Rychlá testovací kazeta CNB (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alkalitního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 4 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno CNB na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacené moč s upraveným pH byla testována pomocí CNB Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukázaly, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie za účelem stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez drog nebo v moči pozitivní na CNB. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí CNB Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.

Nekřížené reagující sloučeniny

4-Acetaminofenol	4-Dimethylaminoantipyrin	Loperamid	Prednisolon
Aceton	Difenhydramin	Maprotiline	Prednison
Acetofenetidin	5,5-difenyldiantoin	mepiperidin	Prokain
N-acetylprokainamid	disopyramid	meprobamat	Promazine
Kyselina acetylsalicylová	Doxylamin	d-Methamphetamine	Promethazin
albumin	Ekgonin l-metamfetamin		l-propoxyfen
amitriptylin	Methylester ekgoninu	metakvalon	d,l-propranolol
amobarbital	EMDP	metadon	d-pseudoefdrin
Amoxapin	Efedrin l-	Methoxyfenamin	Quinakrin
Amoxicilin	Efedrin l-	(+)-3,4-methylenedioxy-metamfetamin	Chinidin
Ampicilin	epinefrin (±)	methylfenidát	Chinin
Kyselina askorbová	epinefrin	mefentermin	ranitidin
Aminopyrin	Erythromycin	metoprolol	Riboflavin
Apomorfín	β-estradiol	Morfin sulfát	Kyselina salicylová
aspartam	Estron-3-sulfát		Quinacridon
Atropin	Ethanol (Ethylalkohol)		Serotonin
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát	Methypyrrolon	(5-Hydroxytryptamin)
Kyselina benzoová	Etodolac	Kyselina nalidixová	Chlorid sodný
Benzfetamin	Famprofazone	nalorfin	Sulfametazin
Bilirubin	Fenfluramin	naloxon	Sulindac

Bromfeniramin	fenoprofen	naltrexon	Sustiva (Efavirenz)
buspirone	Fentanyl	Kyselina a-naftalenoctová	Temazepam
Kofein	Fluoxetin	naproxen	tetracyklin
Cannabidiol	furosemid	Niacinamid	Tetrahydrokortexolon
Cannabinol	Kyselina gentisová	nifedipin	tetrahydrokortison,
Cimetidin	d-glukóza	nimesulid	3-acetát
Chloralhydrát	Guaakol glycerylether	Norkodein	tetrahydrozolin
chlormafenikol	Hemoglobin	Normorfin	Thebaine
Chlordiazepoxid	Hydralazin	Norethindron	Theofylin
chlorochin	hydrochlorothiazid	d-norpropoxyfen	Thiamin
Chlorthiazid	Hydrokodon	Noskapin	Thioridazin
(+)-chlorfeniramin	hydrokortison	d,l-oktopamin	(±)-chlorfeniramin
kyselina o-hydroxyhippurová		orfenadrin	I-Tyroxin
Chlorpromazin	p-Hydroxymetamfetamin	Kyselina štavelová	tolbutamid
Chlorprotixen	Hydromorfon	Oxazepam	cis-tramadol
Cholesterol	3-Hydroxytyramin	Kyselina oxolinová	trans-2-
klomipramin	(dopamin)	Oxykodon	Fenylcyklopropylamin
klonidin	Hydroxyzin	Oxymetazolin	Trazodon
Kodein	Ibuprofen	Oxymorfon	trimethobenzamid
kortizon	Imipramin	Papaverin	triamteren
(-)-Kotinin	Iproniazid	Pemoline	trifluoperazin
Kreatinin	(-)-isoproterenol	Penicilin-G	trimethoprim
Cyklobarbitál	Isoxsuprin	pentazocin	trimipramin
Cyklobenzaprin	kanamycin	pentobarbital	tryptamin
Deoxykortikosteron	ketamin	Perfenazin	d,l-tryptofan
R (-) Deprenyl	ketoprofen	fencyklidin	tyramin
Dextromethorfan	Labetalol	Fenelzin	d,l-tyrosin
Diazepam	Levorphanol	feniramin	Kyselina močová
Diclofenac	lidokain	fenobarbital	verapamil
Dicyklomin	Lindane	fenothiazin	Digoxin
Diflunisal	(Hexachlorcyklohexan)	Fentermin	Uhlíčan lithný
			I-fenylefrin

BIBLIOGRAFIE

- Karniol IG, Shirakawa I, Takahashi RN, Knobel E, Musty RE (1975). „Účinky delta9-tetrahydrokanabinolu a kanabinolu u člověka“. *Farmakologie*. 13 (6): 502–12.
- Andre, Christelle M.; Hausman, Jean-Francois; Guerriero, Gea (2016-02-04). „Cannabis sativa: Rostlina tisíce a jedné molekuly“ . *Hranice ve vědě o rostlinách*. 7:19
- McCallum ND, Yagen B, Levy S, Mechoulam R (květen 1975). „Kanabinol: rychle se tvořící metabolit delta-1- a delta-6-tetrahydrokanabinolu“. *Zkušenosťi*. 31 (5): 520-1
- Mahadevan A, Siegel C, Martin BR, Abood ME, Beletskaya I, Razdan RK (říjen 2000). „Nové kanabinolové sondy pro kanabinoidní receptory CB1 a CB2“ . *Journal of Medicinal Chemistry*. 43 (20): 3778–85.
- Petit F, Jeantaud B, Reibaud M, Imperato A, Dubroeuq MC (1998).
- Baselt RC. *Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka*. 2nd Ed. *Biomedical Publ.*, Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Testování moči na zneužívání drog*. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany