

Machine Translated by Google

ALL TEST
Rychlá testovací kazeta THC (Moč)
Příbalový leták
REF DTH-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci marihuany v lidské moči. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
THC Rapid Test Cassette (moč) je rychlý chromatografický imunotest pro detekce 11-nor⁹-THC-9 COOH (metabolit THC) v lidské moči na hranici koncentrace 600 ng/ml. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickým posouzením a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN
THC (⁹ -tetrahydrokanabinol) 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 kouření marihuany nastává za 20-30 minut a doba trvání je 90-120 minut po jedné cigaretě. 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 11-nor ⁹ -kyselina ⁹ -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová (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 marihuany v moči. THC Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace marihuany v moči překročí 600 ng/ml. Toto je doporučená hranice screeningu pro pozitivní vzorky stanovená úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

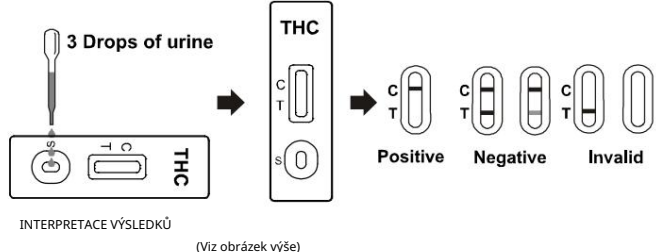
ZÁSADA
THC Rapid Test Cassette (moč) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce. Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Marihuana, pokud je přítomna ve vzorku moči pod 600 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v proužku. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným THC konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud je hladina marihuany vyšší než 600 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti marihuáně. Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. kraj. 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
Test obsahuje částice spojené s myši monoklonální protilátkou proti THC a konjugát THC-protein. V systému kontrolní linie se používá králičí protilátka.
OPATŘENÍ
• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po Datum spotřeby.
• 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 manipulovat ve stejném způsobem jako infekční agens.
• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vyištěného 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	Dodávané materiály	
• Testovací kazety	• Příbalový leták	• Kapátka
	Potřebný materiál, který není součástí dodávky	
• Nádoby na odběr vzorků	• Časovač	

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

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svисle a přeneste 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 obráček níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Ne interpretujte výsledek po 10 minutách



NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace marihuany je pod detekovatelnou úrovní 600 ng/ml.
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci 11-nor⁹-THC-9 COOH (metabolit THC) přítomný ve vzorku.
Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za negativní.
POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace marihuany je nad detekovatelnou hladinou 600 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou soupravou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací kasetu používat okamžitě a kontaktujte svého 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 sadou; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správné laboratorní testovací postupy pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu.
OMEZENÍ
1. THC Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.1,2

- Je možné, že technické nebo procesní chyby, stejně jako jiné rušivé látky v vzorek moči může 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 léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

		Přesnost		
		Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí THC Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 600 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:		
Metoda	GC/MS			Celkový výsledek
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Rychlý test THC Kazeta	Pozitivní	81	5	86
	Negativní	5	159	164
Celkové výsledky		86	164	250
% souhlas s tímto rychlým testem		94,2 %	96,9 %	96,0 %

Analytická citlivost ⁹-Tetrahydrokanabinol-9-COOH při Do poolu moči bez drog bylo přidáno 11-nor⁹-Tetrahydrokanabinol-9-COOH při následující koncentrace: 0 ng/ml, 300 ng/ml, 450 ng/ml, 600 ng/ml, 750 ng/ml, 900 ng/ml a 1800 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentraci. Údaje jsou shrnuty níže:

11-ani- ⁹ -THC-9 COOH Koncentrace (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
300	-50 %	30	30	0
450	-25 %	30	27	4
600	Odfiltrovat	30	14	16
750	+25 %	30	4	26
900	+50 %	30	0	30
1 800	3X	30	0	30

		Analytická specifčnost	
V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny a jejich příslušné koncentrace v moči, které dávají pozitivní výsledek v THC Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.			
Sloučenina		Koncentrace (ng/ml)	
kanabinol		400 000	
11-ani- ⁸ -THC-9 COOH		400	
11-ani- ⁹ -THC-9 COOH		600	
⁸ -THC		200 000	
⁹ -THC		200 000	
		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. Identický panel kódovaných vzorků obsahující podle GC/MS žádné 11-nor⁹-Tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina, 25% 11-nor⁹-Tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina nad a pod hranici, a 50 % 11-ani⁹-Tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina nad a pod hranici 600 ng/ml-**vypnuto bylo poskytnuto každému webu. Byly sepsány následující výsledky:**

11-ani- ⁹ -THC-9 COOH Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
300	10	10	0	10	0	10	0
450	10	8	2	9		9	1
750	10	2	8	3	17	1	9
900	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické gravitace moči
Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 300 ng/ml a 900 ng/ml 11-nor⁹-Tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina. THC Rapid Testovací kazeta (moč) byla testována v duplikátěch za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči
pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno 11-nor⁹-Tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina do 300 ng/ml a 900 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí THC Rapid Test Cassette (Moč) ve dvou vyhotoveních. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita
Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez drog nebo v moči pozitivní na marihuanu. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí THC Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

		Nekřížené reagující sloučeniny	
4-Acetamidofenol	deoxykortikosteron	(+) 3,4-methylenedioxy-prednisolon	
Acetofenetidin	Dextromethorfan	amfetamin	Prednison
N-acetylprokainamid	Diazepam	(+) 3,4-methylenedioxy-prokain	
Kyselina acetylsalicylová	Diclofenac	metamfetamin	Promazine
Aminopyrin	Diffunisal	methyfenidát	Promethazin
amitriptylin	Digoxin	Methpyrylon	D,L-propranolol
amobakbital	Difenhydramin	Morfin-3-β	D-propoxyfen
Aموxicilin	Doxylamin	D-glukuronid	D-Pseudoefedrin
Ampicilin	Ecgonin hydrochlorid	Kyselina nalidixová	Chinidin
Kyselina L-askorbová	Methylster ekgoniny	Nalorfin (-)-β-naloxon	Chinin
D,L-amfetamin	Efedrin		ranitidin
L-amfetamin	Erythromycin	Naltrexon	Kyselina salicylová
Apomorfin	β-estradiol	naproxen	Secobarbital
aspartam	Estron-3-sulfát	Niacinamid	Serotonin (5-hydroxytryramin)
Atropin	Ethyl-p-aminobenzoát	Nifedipin	Sulfametazin
Kyselina benzizová	fenoprofen	Norcocdein	Sulindac
Kyselina benzoová	furosemid	Norethindron	Temazepam
Benzoyllecgonin	Kyselina gentisová	D-norpropoxyfen	tetracyklin
Benztetamin	Hemoglobin	Noskapin	tetrahydrokortison,
Bilirubin	Hydralazin	D,L-oktopamin	3-acetát
(±)-bromfeniramin	hydrochlorothiazid		Kyselina Stavelová Tetrahydrokortison

Machine Translated by Google

Kofein	Hydrokodon	Oxazepam	3 (β-D-glukuronid)
Cannabidiol	Hydrokortison	Kyselina oxolinová	tetrahydrozolin
Chloralhydrát	O-hydroxyhippurová kyselina	Oxykodon	Thebaine
chloramfenikol	3-Hydroxytyramin	Oxymetazolin	Thiamin
Chlordiazepoxid	Ibuprofen p-Hydroxy-		Thioridazin
Chlorthiazid	Imipramin metamfetamin		D, L-tyroxin
(±) Chlorfeniramin Iproniazid		Papaverin	tolbutamin
Chlorpromazin (±) - Isoproterenol		Penicilin-G	triamteren
Chlorchin	Isoxsuprin	pentazocin	trifluoperazin
Cholesterol	ketamin	pentobarbital	trimethoprim
klomipramin	ketoprofen	Perfenazin	trimipramin
klonidin	Labetalol	fencyklidin	tryptamin
Kokain	Levorphanol	Fenelzin	D, L-tryptofan
hydrochlorid			
Kodein	Loperamid	fenobarbital	tyramin
kortizon	Maprotiline	Phentermine	D, L-tyrosin
(-) Kotinin	meprobamát	L-fenylefrin	Kyselina mrtčová
Kreatinin	metadon	β-fenylethylamin	verapamil
	Methoxyfenamin	Fenylpropanolamin	Zomepirac

BIBLIOGRAFIE

- Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro léčiva Abuse (NIDA). Výzkumná monografie 73, 1986
- Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

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

Číslo: 145158001

Datum revize: 2023-09-06