

TRIGNOSTICS

THC Drogen Schnelltest (Urin)

Gebrauchsanweisung

REF DTH-114

Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Marihuana im menschlichen Urin. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Das THC Drogen Schnelltest (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von 11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH (THC-Metabolit) in menschlichem Urin bei einer Grenzkonzentration von 50 ng/ ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrophotometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Bei jedem Testergebnis auf Drogenmissbrauch sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen angewendet werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

THC (Δ^9 -Tetrahydrocannabinol) ist der Hauptwirkstoff in Cannabinoiden (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral verabreicht wird, erzeugt es euphorische Wirkungen. Benutzer haben ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und verlangsamtes Lernen. Bei Benutzern kann es auch zu vorübergehenden Episoden von Verwirrung und Angst kommen. Langfristiger relativ starker Konsum kann mit Verhaltensstörungen einhergehen. Die maximale Wirkung beim Rauchen von Marihuana tritt nach 20 bis 30 Minuten ein und die Dauer beträgt 90 bis 120 Minuten nach einer Zigarette. Erhöhte Mengen an Metaboliten im Urin werden innerhalb weniger Stunden nach der Exposition festgestellt und bleiben 3–10 Tage nach dem Rauchen nachweisbar. Der Hauptmetabolit, der im Urin ausgeschieden wird, ist 11-Nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure (11-Nor- Δ^9 -THC-9-COOH). Das THC Drogen Schnelltest (Urin) ist ein schneller Urin-Screeningtest, der ohne den Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Marihuanaspiegel im Urin nachzuweisen. Das THC Drogen Schnelltest (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration von Marihuana im Urin 50 ng/ ml überschreitet. Dies ist der von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA) empfohlene Screening-Grenzwert für positive Proben.

【PRINZIP】

Das THC Drogen Schnelltest (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Medikamente, die möglicherweise in der Urinprobe vorhanden sind, konkurrieren mit dem Medikamentenkongulat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Marihuana wird, wenn es in der Urinprobe weniger als 50 ng/ml enthält, die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Streifen nicht sättigen. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann vom immobilisierten THC-Kongulat eingefangen und eine sichtbare farbige Linie wird im Testlinienbereich angezeigt. Wenn der Marihuanaspiegel über 50 ng/ml liegt, bildet sich im Testlinienbereich keine farbige Linie, da dadurch alle Bindungsstellen der Anti-Marihuana-Antikörper gesättigt werden. Eine drogenpositive Urinprobe erzeugt aufgrund der Drogenkonkurrenz keine farbige Linie im Testlinienbereich, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unter dem Grenzwert enthält, eine Linie in der Testlinie erzeugt Region. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält monoklonale Maus-Anti-THC-Antikörper-gekoppelte Partikel und THC-Protein-Kongulat. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegenantikörper eingesetzt.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Für medizinische und andere professionelle *In-vitro*- Diagnostikzwecke. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN** . Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG】
Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert, filtriert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

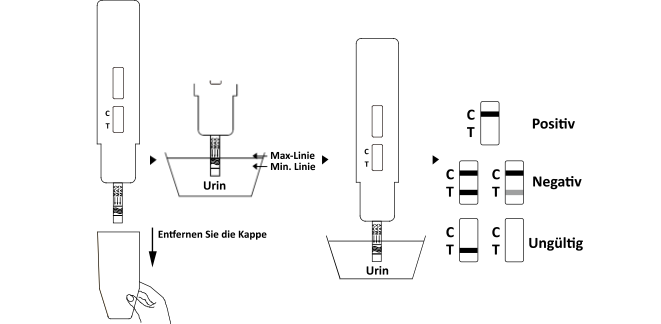
Probenlagerung
Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.
【MATERIALIEN】

- Zur Verfügung gestellte Materialien**
- Testpanels
 - Gebrauchsanweisung
 - Probensammelbehälter
 - Timer
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien**

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen.

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie das Testpanel aus dem versiegelten Beutel und verbrauchen Sie es innerhalb einer Stunde .
- Entfernen Sie die Kappe.
- Tauchen Sie das Testpanel mit dem Pfeil in Richtung der Urinprobe für mindestens **10 bis 15 Sekunden** senkrecht in die Urinprobe ein. **Tauchen Sie den Streifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien ein, jedoch nicht über den Pfeil auf dem Testpanel.**
- Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, ebene Oberfläche.
- Starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen.
- Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.** Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

NEGATIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Farblinie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie im Testbereich (T) liegen. Dieses negative Ergebnis weist darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration unter dem nachweisbaren Wert von 50 ng/ ml liegt .

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) kann je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC-Metabolit) variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als negativ gewertet werden.

POSITIV : Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis weist darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration über dem nachweisbaren Wert von 50 ng/ ml liegt .

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testpanel. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testpanels sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende Farblinie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Im Lieferumfang dieses Kits sind keine Kontrollstandards enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Labortestpraktiken zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- THC Drogen Schnelltest (Urin) liefert lediglich ein qualitatives, vorläufiges Ergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrophotometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungen wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analysemethode zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf

eine Verfälschung sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.

- Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein des Arzneimittels oder seiner Metaboliten hin, weist jedoch nicht auf den Grad der Vergiftung, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin hin.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn das Arzneimittel vorhanden ist, jedoch unter dem Grenzwert des Tests liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Genauigkeit

Es wurde ein direkter Vergleich mit dem THC Drogen Schnelltest und einem im Handel erhältlichen THC-Schnelltest durchgeführt. Die Tests wurden an 100 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden entnommen wurden, die für Drogentests anwesend waren. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch aufgeführt:

THC Drogen Schnelltest	Methode	Anderer THC-Schnelltest		Gesamtergebnisse
	Ergebniss	Positiv	Negativ	
	Positiv	41	0	41
Gesamtergebnisse		41	59	100
% Vereinbarung		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Ein direkter Vergleich wurde mit dem THC-Schnelltestpanel und GC/MS bei einem Grenzwert von 50 ng/ ml durchgeführt. Die Tests wurden an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden entnommen wurden, die für Drogentests anwesend waren. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch aufgeführt:

THC Drogen Schnelltest	Methode	GC/MS		Gesamtergebnisse
	Ergebniss	Positiv	Negativ	
	Positiv	92	3	95
Gesamtergebnisse		94	156	250
% Vereinbarung		97,9 %	98,1 %	98,0 %

Analytische Sensibilität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml und 150 ng/ ml. Das Ergebnis zeigt eine Genauigkeit von >99 % bei 50 % über und 50 % unter der Grenzwertkonzentration. Nachfolgend sind die Daten zusammengefasst:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH-Konzentration (ng/ml)	Prozent von Abgeschnitten	nicht	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50 %	30	30	0
37,5	-25 %	30	26	4
50	Abgeschnitten	30	14	16
62,5	+25 %	30	3	27
75	+50 %	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind Verbindungen und ihre jeweiligen Konzentrationen im Urin aufgeführt, die im THC-Schnelltestpanel (Urin) nach 5 Minuten ein positives Ergebnis liefern.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Cannabinol	35.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17.000
Δ^9 -THC	17.000

Präzision

Krankenhäusern wurde eine Studie mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb, zwischen den Durchgängen und zwischen den Bedienern zu demonstrieren. Eine identische Gruppe codierter Proben, die laut GC/MS keine 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure, 25 % 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure über und unter dem Cut-off enthalten, und 50 % 11-Nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure über und unter dem Grenzwert von 50 ng/ml wurden an jeder Stelle bereitgestellt. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch aufgeführt:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH-Konzentration	n pro Standort	Standort A		Standort B		Standort 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

Einfluss des spezifischen Gewichts im Urin
Fünfzehn Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht wurden mit 25 ng/ml und 75 ng/ml 11-Nor- Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure versetzt. Das THC Drogen Schnelltest (Urin) wurde in zweifacher Ausfertigung unter Verwendung der fünfzehn reinen und aufgestockten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche des spezifischen Gewichts des Urins keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Einfluss des pH-Werts im Urin
Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 11-Nor- Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure auf 25 ng/ml versetzt 75 ng/ ml. Der versetzte, pH-angepasste Urin wurde mit dem THC Drogen Schnelltest (Urin) in zweifacher Ausfertigung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität
Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder Marihuana-positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem THC-Schnelltestpanel (Urin) in einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden

Nicht kreuzreagierende Verbindungen			
4-Acetamidophenol	Desoxycorticosteron	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Prednisolon
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Amphetamin	Prednison
N- Acetylprocainamid	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Procain
Acetylsalicylsäure	Diclofenac	Methamphetamin	Promazin
Aminopyrin	Diffunisal	Methylphenidat	Promethazin
Amitypylin	Digoxin	Methypyrlon	D,L- Propanolol
Amobarbital	Diphenhydramin	Morphin-3-β -	D-Propoxyphen
Amoxicillin	Doxylamin	D-Glucuronid	D-Pseudoephedrin
Ampicillin	Ecgoninhydrochlorid	Nalidixinsäure	Chinidin
L-Ascorbinsäure	Ecgoninmethylester	Nalorphin	Chinin
D,L-Amphetamin	(-)-ψ-Ephedrin	Naloxon	Ranitidin
L-Amphetamin	Erythromycin	Naltrexon	Salicylsäure
Apomorphin	β-Östradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartam	Östron-3-sulfat	Niacinamid	Serotonin (5-Hydroxytyramin)
Atropin	Ethyl-p- aminobenzoat	Nifedipin	Sulfamethazin
Benzilsäure	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoessäure	Furosemid	Norethindron	Temazepam
Benzoyllecgonin	Gentisinsäure	D- Norpropoxyphen	Tetracyclin
Benzphetaminein	Hämoglobin	Noscapin	Tetrahydrocortison ,
Bilirubin	Hydralazin	D,L- Octopamin	3-Acetat
(±) -Brompheniramin	Hydrochlorothiazid	Oxalsäure	Tetrahydrocortison
Koffein	Hydrocodon	Oxazepam	3 (β-D-Glucuronid)
Cannabidiol	Hydrocortison	Oxolinsäure	Tetrahydrozolin
Hydrochlorid	O -	Oxycodon	Thebaine
Chloramphenicol	Hydroxyhippursäure	Oxymetazolin	Thiamin
Chlordiazepoxid	3-Hydroxytyramin	p - Hydroxy-	Thionidazin
Chlorthiazid	Ibuprofen	Methamphetamin	D, L-Thyroxin
(±) Chlortheniramin	Imipramin	Papaverin	Tolbutamin
Chlorpromazin	Iproniazid	Penicillin-G	Triamteren
Chlorquin	(±) – Isoproterenol	Pentazocin	Trifluoperazin
Cholesterin	Isoxsuprin	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramin	Ketamin	Perphenazin	Trimipramin
Clonidin	Ketoprofen	Phencyclidin	Tryptamin
Kokainhydrochlorid	Labetalol	Phenelzin	D,L-Tryptophan
Kodein	Levorphanol	Phenobarbital	Tyramin
Kortison	Loperamid	Phentermin	D, L-Tyrosin
(-) Cotinin	Maprotilin	L-Phenylephrin	Harnsäure
Kreatinin	Meprobamat	β- Phenylethylamin	Verapamil
	Methadon	Phenylpropanolamin	Zomepirac
	Methoxyphenamin		

【LITERATURVERZEICHNIS】
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

Symbolverzeichnis					
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Vorsicht



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



**EC REP**

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

Nummer:
Änderungsdatum: 2024-03-27

TRIGNOSTICS

THC Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DTH-114	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Marijuana in human urine.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The THC Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) in human urine at a cut-off concentration of 50ng/mL.

This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

【SUMMARY】

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) is the primary active ingredient in cannabinoids (Marijuana). When smoked or orally administered, it produces euphoric effects. Users have impaired short term memory and slowed learning. Users may also experience transient episodes of confusion and anxiety. Long term relatively heavy use may be associated with behavioral disorders. The peak effect of smoking Marijuana occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes after one cigarette. Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in the urine is 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH).

The THC Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Marijuana in urine. The THC Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when the concentration of Marijuana in urine exceeds 50ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPLE】

THC Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Marijuana, if present in the urine specimen below 50ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized THC conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Marijuana level is above 50ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Marijuana antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-THC antibody-coupled particles and THC-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

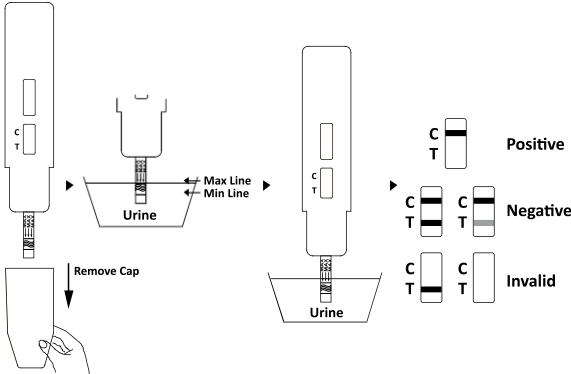
【MATERIALS】

- Test Panels
 - Materials Provided
 - Package insert
 - Materials Required But Not Provided
 - Timer
- Specimen collection containers

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for **at least 10 to 15 seconds. Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: Two colored lines appear. One color line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Marijuana concentration is below the detectable level of 50ng/mL.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered negative.

POSITIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Marijuana concentration is above the detectable level of 50ng/mL.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new Test Panel. If the problem persists, discontinue using the Test Panel immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A color line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practices to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- THC Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the THC Rapid Test Panel and a commercially available THC rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

THC Rapid Test Panel	Method	Other THC Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	41	0	41
	Negative	0	59	59
Total Results		41	59	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the THC Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 50ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

THC Rapid Test Panel	Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	92	3	95
	Negative	2	153	155
Total Results		94	156	250
% Agreement		97.9%	98.1%	98.0%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH at the following concentrations: 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL, 75ng/mL and 150ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
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

Analytical Specificity

The following table lists compounds and their respective concentrations in urine that yield a positive result in the THC Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, 25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the cut-off, and 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the 50ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per site	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

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high and low specific gravity ranges were spiked with 25ng/mL and 75ng/mL of 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. The THC Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid to 25ng/mL and 75ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the THC Rapid Test Panel (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Marijuana positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the THC Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100µg/mL

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methylpylon	D,L-Propanolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-β-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgoninemethylester	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-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	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-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine		D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



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



EC

REP

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

Number:
Revision date: 2024-03-27

TRIGNOSTICS Test rapide de drogue THC (Urine)

Mode d'emploi

REF DTH-114	Français
-------------	----------

Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. C'est un test rapide pour la détection qualitative de la marijuana dans l'urine humaine.

UTILISATION PRÉVUE

La Test rapide de drogue THC est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection du 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH (métabolite du THC) dans l'urine humaine à une concentration seuil de 50ng/mL. Ce réactif ne fournit que des résultats de tests analytiques qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthode chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

RÉSUMÉ

Le THC (Δ⁹-tétrahydrocannabinol) est le principal ingrédient actif du cannabis (marijuana).En fumant ou en oral, le THC peut avoir un effet exaltant. Non seulement la mémoire à court terme de la personne comestible sera altérée, mais la vitesse d'apprentissage ralentira également, ainsi que d'épisodes transitoires de confusion et d'anxiété. À long terme, une utilisation relativement élevée est associée à des troubles du comportement. L'effet maximal de la marijuana administrée par le tabagisme se produit en 20-30 minutes et la durée est de 90-120 minutes après une cigarette. Des taux élevés de métabolites dans l'urine sont détectés dans les heures qui suivent l'exposition à la marijuana et restent détectables pendant 3 à 10 jours après avoir cessé de fumer. Le principal métabolite excrété dans l'urine est l'acide 11-NOR-Δ⁹-tétrahydrocannabinol -9-carboxylique (11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH). La Test rapide de drogue THC est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés de marijuana dans l'urine humaine. La Test rapide de drogue THC donne un résultat positif lorsque de marijuana dans l'urine dépasse 50 ng/mL.C'est le seuil suggéré pour les échantillons positifs par Substance Abuse et Administration des services de santé mentale (SAMHSA, USA).

PRINCIPE

La Test rapide de drogue THC est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps. Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration de la marijuana, présente dans l'échantillon d'urine est inférieureà celle de 50 ng/mL, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjuguaison de la marijuana fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau de la marijuana dépasse 50 ng/mL, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-marijuana. Les échantillons d'urine positifs ne génèrent pas de lignes colorées dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence des médicaments, tandis que les échantillons d'urine ou les échantillons dont les concentrations de médicaments sont inférieures au seuil produiront une ligne dans la région de ligne d'essai. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-THC de souris et des conjugués THC-protéine. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé dans la pochette scelléeà température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour les tests.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

MATÉRIAUX

Matériaux fournis

- Panels de test
- Mode d'emploi

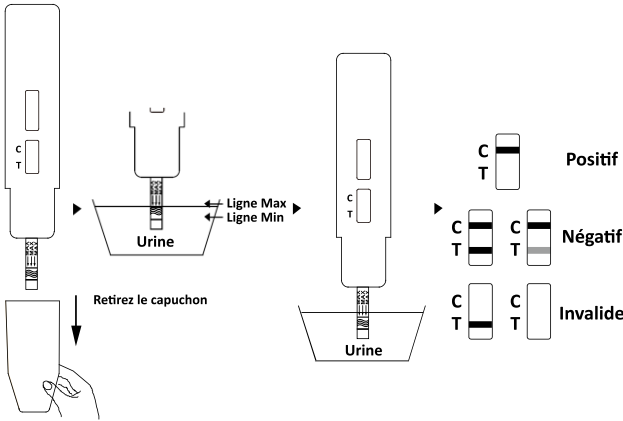
Les matériels requis mais non fournis

- Un conteneur de collecte d'échantillons
- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

- Retirez le test de la pochette scellée et utilisez-le dès que possible.
- Retirez le capuchon.
- Avec la flèche pointant vers l'échantillon d'urine, plongez la plaque de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immergez la bande au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, mais ne touchez pas le dispositif en plastique.**
- Remplacez le bouchon et placez la plaque d'essai sur une surface plane et non absorbante.
- Démarez la minuterie et veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent.
- Lisez les résultats des tests dans 5 minutes.** Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

NÉGATIF:* Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une ligne dans la Zone de Contrôle (C), l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Ceci signifie que la concentration de marijuana est inférieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

***REMARQUE:** La profondeur de couleur de la zone de ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en COOH 11-nor-Δ⁹-THC-9 présent dans l'échantillon, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

POSITIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration en marijuana est supérieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

INVALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répété le test sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparait dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est

suffisant et que la procédure est correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- La Test rapide de drogue THC ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse.La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.^{1,2}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les adultérants, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'LSD dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La précision

Utilisez la Test rapide de drogue THC et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. 100 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

La technique		Autre test rapide THC		Total des résultats
Test rapide de drogue THC	Les résultats	Positif	Négatif	
	Positif	41	0	
	Négatif	0	59	
Total des résultats		41	59	100
% Accord		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Utilisez la Test rapide de drogue THC (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte à une seuil de 50 ng/mL. 250 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

La technique		GC/MS		Total des résultats
Test rapide de drogue THC	Les résultats	Positif	Négatif	
	Positif	92	3	
	Négatif	2	153	
Total des résultats		94	156	250
% Accord		97.9%	98.1%	98.0%

Analyse de la sensibilité

Le 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-COOH a été ajouté à des échantillons d'urine sans médicament aux concentrations suivantes: 0ng/mL, 25ng/mL, 37,5ng/mL, 50ng/mL, 62,5ng/mL, 75ng/mL et 150ng/mL. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% pour des concentrations supérieures de 50% et inférieure à 50% à la valeur limite. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration de 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH (ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Limite	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la Test rapide de drogue THC (Urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁸ -THC	17,000
Δ ⁹ -THC	17,000

La précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, Chaque lieu a reçu un panel identique de spécimens Codé avec 25% d'acide 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique au dessus et en dessous du niveau minimum, 50% d'acide 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique supérieure et inférieure à 500ng/mL , et l'échantillons sans d'acide 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique.Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Concentration de 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH (ng/mL)	n par site	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

L'effet de la gravité spécifique de l'urine

Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 25 ng/mL et 75 ng/mL d'acide 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique ont été ajoutés respectivement. La Cassette test rapide de THC (Urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

L'effet de la valeur du pH urinaire

Le pH des aliquotes d'échantillons d'urine négatifs a été ajusté dans une plage allant de 5 à 9 avec des incréments de 1 unité de pH,et de 25 ng/mL et 75 ng/mL d'acide 11-nor-Δ⁹-tétrahydrocannabinol-9-carboxylique ont été ajoutés. Ils ont été analysés en double avec la Test rapide de drogue THC et les résultats ont montré que la variation de la plage de pH de l'urine n'interférait pas avec les résultats du test.

La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine sans médicament ou dans l'urine positive à la marijuana. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la Test rapide de drogue THC à une concentration de 100 µg/mL.

Les composés sans réaction croisée			
4-Acétamidophénol	Désoxycorticostérone	(+) 3,4-Méthylènedioxy-	Prednisolone
Acétophénétidine	Dextromethorphan	amphétamine	Prednisone
N-acétylprocaïnamide	Diazépam	(+) 3,4-Méthylènedioxy-	Procaine
L'acide acétylsalicylique	Diclofenac	méthamphétamine	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Méthylphénidate	Prométhazine
Amityryptiline	Digoxine	Methyprylon	D, L-Propanolol
Amobarbital	Diphénhydramine	Morphine-3-	D-propoxyphène
Amoxicilline	Doxylamine	β-D-glucuronide	Pseudoéphédrine D
Ampicilline	Chlorhydrate d'ecgonine	Acide nalidixique	Quinidine
Acide L-ascorbique	Méthylester d'ecgonine	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphétamine	(-)-ψ-Éphédrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphétamine	Érythromycine	Naltrexone	Acide salicylique
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
L'aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Sérotonine (5-hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifédipine	Sulfaméthazine
Acide benzilique	Fenoprofène	Norcodein	Sulindac
Acide benzoïque	Furosémidé	Norethindrone	Témazépam
Benzoylecgonine	Acide gentisique	D-norpropoxyphène	Tétracycline
Benzphétamine	Hémoglobine	Noscapine	Tétrahydrocortisone,
Bilirubine	Hydralazine	D, L-Octopamine	3-acétate
(±)-Bromphéniramine	L'hydrochlorothiazide	L'acide oxalique	Tétrahydrocortisone
Caféine	Hydrocodone	Oxazépam	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Acide oxolinique	Tétrahydrozoline
Chloralhydrate	Acide O-hydroxyhippurique	Oxycodone	Thébaïne
Chloramphénicol	3-hydroxytyramine	Oxymétazoline	Thiamine
Chlordiazépoxide	L'ibuprofène	p-hydroxy	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	méthamphétamine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorphéniramine	Iproniazide	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)- Isoprotérénol	Pénicilline-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluopérazine
Cholésterol	Kétamine	Pentobarbital	Triméthoprime
Clomipramine	Kétoprofène	Perphénazine	Trimipramine
Clonidine	Labétalol	Phencyclidine	Tryptamine
Chlorhydrate de cocaïne	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophane

Codéine	Lopéramide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Le méprobamate	L-phényléphrine	Acide urique
Créatinine	Méthadone	β-Phényléthylamine	Verapamil
	Méthoxyphénamine	Phénylpropanolamine	Zomepirac

- 【RÉFÉRENCES】**
- 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

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention



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

Numéro:
Date de révision: 2024-03-27

TRIGNOSTICS

Test rapido del THC (Urina)

Istruzioni per l'uso

REF DTH-114	Italiano
-------------	----------

Test rapido per l'individuazione della Marijuana nell'urina umana.

Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido del THC (Urina) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) nell'urina umana ad una concentrazione di soglia-limite di 50 ng/mL.

Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo consigliato è la Gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi.

【SOMMARIO】

Il THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è il principio attivo dei cannabinoidi (Marijuana). Se fumato o assunto oralmente produce effetti euforici. Chi ne fa uso mostra danni alla memoria a breve termine e rallentamento nell'apprendimento. Chi ne fa uso può anche sperimentare episodi passeggeri di confusione e ansia. L'uso relativamente pesante a lungo termine può essere associato a disturbi comportamentali. L'effetto massimo del fumo di Marijuana avviene entro 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta. Si possono rilevare livelli elevati di metaboliti urinari dopo ore dall'esposizione e questi rimangono individuabili per 3-10 giorni in seguito al fumo. Il principale metabolita escreto nell'urina è il 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH).

Il Test rapido del THC (Urina) è un test di screening rapido dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di Marijuana nell'urina. Il Test rapido del THC (Urina) fornisce un risultato positivo quando la Marijuana nell'urina supera i 50 ng/mL. Questa è la soglia-limite di screening suggerita per stabilita dall'Amministrazione dei Servizi Sanitari e per l'Abuso di Sostanze statunitense (SAMHSA).

【PRINCIPIO】

Il Test rapido del THC (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Marijuana, se presente nel campione di urina al di sotto di 50 ng/mL, non saturerà i siti di legame dell'anticorpo che ricopre la striscia del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno dunque catturate dal coniugato di THC immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Marijuana supera i 50 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Marijuana.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-THC di topo e coniugato proteico di THC. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso medico e professionale diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere gettati secondo le legislazioni locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surnatante chiaro da testare.

Conservazione del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Istruzioni per l'uso

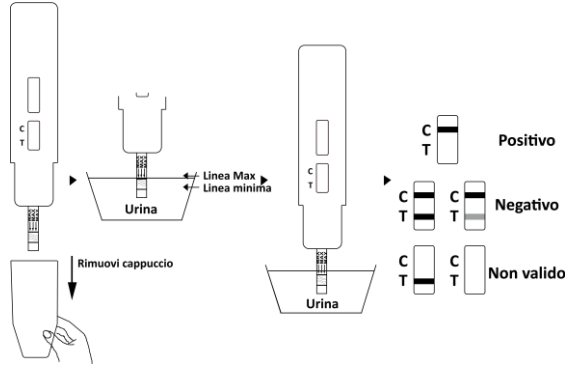
Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore raccolta campione
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

- Portare il test a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio.
- Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per **almeno 10-15 secondi. Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.**
- Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
- Avviare il timer ed attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

NEGATIVO: *Compaiono due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è al di sotto del livello di individuazione (50 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare a seconda della concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) presente nel campione. Perciò, ogni sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere considerata negativa.

POSITIVO: Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T). Un risultato positivo indica che la concentrazione della Marijuana supera il livello di individuazione (50 ng/mL).

NON VALIDO: Non comparire la linea di controllo. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

【LIMITAZIONI】

- Il Test rapido del THC (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
- È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
- Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il Test rapido del THC (Urine) e un test rapido per THC

disponibile sul mercato. Il test è stato effettuato su 100 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening droga test. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	Altro test rapido THC		Risultati Totali
Test rapido del THC	Risultato	Positivo	Negativo
	Positivo	41	0
	Negativo	0	59
Risultati Totali		41	59
% Concordanza		>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto usando il Test rapido del THC (Urine) e GC/MS con soglia-limite 50 ng/mL. Il test è stato effettuato su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening droga test. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati totali
Test rapido del THC	Risultati	Positivo	Negativo
	Positivo	92	3
	Negativo	2	153
Risultati totali		94	156
% Concordanza		97.9%	98.1%

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-COOH alle seguenti concentrazioni: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37.5 ng/mL, 50 ng/mL, 62.5 ng/mL, 75 ng/mL e 150 ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del > 99% a +50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato Visivo	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Soglia-limite	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test rapido del THC (Urine) a 5 minuti.

Composto	Concentrazione (ng/mL)
Cannabinolo	35,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico, 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto la soglia-limite di 50 ng/mL. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito 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

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 25 ng/mL e 75 ng/mL di 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. Il Test rapido del THC (Urina) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urine addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico a 25 ng/mL e 75 ng/mL. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test rapido del THC (Urina) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine

prive di droghe che urine positive contenenti Marijuana. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test rapido del THC (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti non cross-reattivi			
4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amityryptiline	Digoxin	Methypylon	D,L-Propanolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine	Nalidixic acid	Quinidine
	hydrochloride		
L-Ascorbic acid	Ecgoninemethylester	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-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenopufen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	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-	Thiordiazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

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

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione



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



EC

REP

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

TRIGNOSTICS

Test rápido de THC (Orina)

Instrucciones de uso

REF DTH-114 Español

Examen rápido para detectar cualitativamente marihuana en orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico.

【USO】

El Panel de Prueba Rápida THC para es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar cualitativamente los niveles de 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH (metabolito de THC) en orina humana con concentración mínima de 50 ng/mL.

Este ensayo solo arroja un resultado preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido. Se debe mantener consideración clínica y juicio profesional frente a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente cuando son positivos.

【RESUMEN】

El THC (Δ⁹-TetraHidroCannabinol) es el principal ingrediente activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar la memoria a corto plazo y el aprendizaje lento. Los usuarios también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El uso excesivo a relativamente largo plazo puede estar asociado con trastornos de conducta. El efecto máximo de fumar marihuana se produce en 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos en la orina se encuentran dentro de las horas de exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico (11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH).

El Test rápido de THC es una prueba de detección rápida de orina que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de marihuana en la orina. El Test rápido de THC (Orina) produce un resultado positivo cuando la concentración de Marihuana en orina excede de 50 ng/mL. Esta es la concentración sugerida para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental de EE.UU. (SAMHSA, por sus siglas en inglés)

【PRINCIPIO】

El Test rápido de THC es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de la droga por los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. E THC, si está presente en la muestra de orina por debajo de 50 ng/mL, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de THC y una línea visible de color aparecerá en el área de la prueba. La línea de color no se formará en el área de la prueba si el nivel de THC está por encima de 50 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al mínimo generará una línea en el área de prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos de ratón monoclonales acoplados de anti-THC y conjugado de proteína-THC. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.

- Mantenga la prueba en el empaque sellado hasta su uso.
- Estos productos deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y manejados manteniendo las precauciones usuales.
- Los materiales de prueba usados deberán ser desechados de acuerdo a regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recolectado en un contenedor seco y limpio. Puede ser recolectada a cualquier hora del día. Muestras con partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejarla asentarse para obtener una muestra limpia.

Recolección de la muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. Las muestras congeladas deberán ser descongeladas y mezcladas antes de su uso.

【MATERIALES】

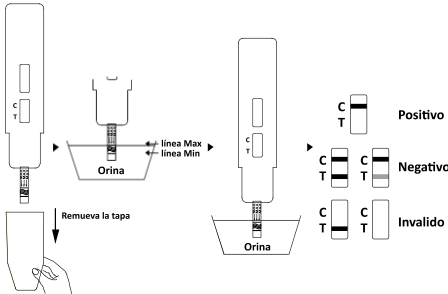
Materiales Incluidos

- Paneles de Prueba
- Instrucciones de uso
- Contenedor para la muestra
- Materiales requeridos no incluidos
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

- Remueva el panel del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
- Remueva la tapa.
- Sumerja el panel verticalmente en la muestra de orina con las flechas señalando hacia la muestra por **10-15 segundos. Sumerja la banda hasta al menos el nivel de las líneas onduladas, pero no por encima de la flecha.**
- Coloque la tapa nuevamente y deje reposar sobre una superficie plana.
- Coloque el temporizador y espere que aparezcan las líneas.
- Lea los resultados luego de 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

NEGATIVO:* Dos líneas de color. Una línea en el área de control (C), y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH (metabolito de Marihuana) se encuentra por debajo del nivel de detección (50 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad de la línea en el área de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerada como negativo cuando exista al menos una ligera línea de color.

POSITIVO: Una línea de control aparece en el área de control (C). No aparece la línea del área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de 11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH se encuentra por encima del nivel de detección (50 ng/mL).

INVALIDO: No aparece línea de control (C). Las razones más comunes para el resultado invalido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo Panel. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado como procedimiento interno de control positivo. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

- El Test rápido de THC solo arroja un resultado preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes, tales como lejía y / o alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la orina libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas
- La prueba no distingue entre abuso de drogas y determinados medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Concordancia

Se condujo una comparación entre este Test rápido de THC y una prueba comercial para el mismo fin. Se utilizaron 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente maner:

Método		Otra Prueba para THC		Resultado
Test rápido de THC	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	41	0	41
	Negativo	0	59	59
Resultado Total		41	59	100
% de Concordancia		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se condujo una comparación entre este Test rápido de THC y el GC/MS al mínimo 50ng/mL. Se utilizaron 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método		GC/MS		Resultado
Test rápido de THC	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	92	3	95
	Negativo	2	153	155
Resultado Total		94	156	250
% de Concordancia		97.9%	98.1%	98.0%

Sensibilidad Analítica

Se añadió 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico a unas muestras de orina sin rastros de drogas usando las siguientes concentraciones: 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL, 75ng/mL y 150ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión del 50% por encima y 50% por debajo de la cantidad mínima de concentración. Se muestran los datos de la siguiente manera:

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	% de mínimo	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
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

Especificidad Analítica

La siguiente lista menciona los compuestos que son detectados positivamente en la orina por el Test rápido de THC a los 5 minutos.

Compuesto	Concentraci3n (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁸ -THC	17,000
Δ ⁹ -THC	17,000

Precisi3n

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales utilizando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra ensayo, inter ensayo e inter operador. A cada lugar se le entregó un panel idéntico de especímenes codificados con 25% de ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico por encima y por debajo del nivel mínimo, 50% de ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico por encima y por debajo de los 50ng/mL muestras sin ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico. Se muestran los resultados a continuación:

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per Lugar	Lugar A		Lugar B		Lugar 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

Efecto de la Densidad de la Muestra

Se añadió 25 ng/mL y 75ng/mL de ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico a quince muestras de orina en los rangos normales de peso específico, altos y elevado. El Test rápido de THC fue probada por duplicado usando las quince muestras de orina con el añadido. Los resultados demostraron que las variaciones de la densidad de la muestra no afectan los resultados de las pruebas.

Efecto del pH urinario

El pH de una alícuota negativa de orina se ajustó a un pH de 5 a 9 con incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con ácido 11-nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol-9-carboxílico a 25ng/mL y 75 ng/mL. La orina de pH ajustado se probó con el Panel de Prueba Rápida para TH en duplicado. Los resultados demuestran que las variaciones del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina marihuana positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con el Test rápido de THC a una concentración de 100ng/mL.

Compuestos Sin Actividad Cruzada

4-acetamidofenol	Desoxicorticoesterona	(+)-3,4methylenedioxy-Anfetamina	Prednisolona
Acetofenetidina	Dextrometorfano	(+)-3,4methylenedioxy-Metanfetamina	Prednisona
N-acetylprocainamida	Diazepam	Metilfenidato	Procaína
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	Metiprilona	Promacina
Aminopirina	Diflunisal	Morfina-3-β	Prometazina
Amitriptilina	Digoxina	D-glucurónico	D, l-propanolol
Amobarbital	Difenhidramina	Ácido nalidixico	D-propoxifeno
Amoxicilina	Doxilamina	Nalorfina	D-pseudoefedrina
Ampicilina	Clorhidrato de ecgonina	Naloxona	Quinidina
L-ascórbico	Éster metílico de ecgonina	Naltrexona	Quinina
D, l-anfetamina	(-) - Efedrina-ψ	Naproxeno	Ranitidina
L-anfetamina	Eritromicina	Niacinamida	Ácido salicílico
apomorfina	β-estradiol	Nifedipina	Secobarbital
Aspartame	Estrona-3-sulfato	Norcodein	Serotonina (5-hidroxitiramina)
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Noretindrona	Sulfametazina
Ácido bencílico	Fenoprofeno	D-norpropoxifeno	Sulindac
Ácido benzoico	Furosemida	Noscapina	Temazepam
Benzoilecgonina	Ácido gentsísico	D, l-octopamina	Tetraciclina
Benzoftamina	Hemoglobina	Ácido oxálico	Tetrahidrocortisona,
Bilirrubina	Hidralazina	Oxazepam	3-acetato de
(±) -bronfeniramina	Hidroclorotiazida	Ácido oxolínico	Tetrahidrocortisona
Cafeína	Hidrocodona	Oxicodona	3 (β-D- glucurónido)
Cannabidiol	Hidrocortisona	Oximetazolina	Tetrahidrozolina
Cloralhidrato	O-ácido	P-hidroxi-	Tebaína
Cloranfenicol	Hydroxyhippuric		
Clordiazepóxido	3-hidroxitiramina	Metanfetamina	Tiamina
Clorotiazida	Ibuprofeno	Papaverina	Tioridazina
(±) Clorfeniramina	Imipramina	La penicilina-g	D, l-tiroxina
Clorpromazina	Iproniazida	Pentazocina	Tolbutamina
Clorquina	(±) - isoproterenol	Pentobarbital	Triamtereno
Colesterol	Isoxsuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
Clomipramina	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clonidina	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clorhidrato de cocaína	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fentermina	D, l-triptófano
Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina	La tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	β- feniletilamina	D, l-tirosina
Creatinina	Meprobamato	Fenilpropanolamina	Ácido úrico
	Metadona	Metoxifenamina	Verapamilo
			Zomepirac

【BIBLIOGRAFÍA】

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

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

 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



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