

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metabolitov marihuany v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl THC Test je rýchly imunochemografický test na detekciu metabolitov marihuany (THC) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 50 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl THC Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR /príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
THC 50	11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50
	11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30
	Δ 9-THC	17 000
	Δ 8-THC	17 000
	Cannabinol	35 000

Tento test poskytuje iba orientačnú analytickú informáciu. Pre potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia analytická metóda. Ako konfirmačná metóda sa odporúča GC/MS (plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria). Výsledok testu je potrebné interpretovať s profesionálnym prístupom a klinickou skúsenosťou najmä v prípade, ak je nález pozitívny.

SÚHRN

THC (Δ 9-tetrahydrocannabinol) je primárnou aktívnou súčasťou kanabinoïdov (marihuany). Po vyfajčení, alebo orálnom podaní, vyvoláva euforický efekt. Užívateľom sa zhoršuje krátkodobá pamäť a spôsobuje pomalé učenie. Užívatelia zažívajú prechodné epizódy zmätku a úzkosti. Dlhodobé užívanie môže byť spojené s poruchami správania. Po vyfajčení jednej cigarety sa vrchol účinku dostaví po 20–30 minútach a trvá 90-120 minút. Zvýšené hladiny močových metabolitov sú zachytiteľné v priebehu niekoľkých hodín po expozícii a zostávajú detekovateľné 3–10 dní po vyfajčení. Hlavný metabolit extrahovaný do moču je 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (Δ 9-THC-COOH). **DrugControl THC Test** je rýchly močový screeningový test, ktorý je možné vykonávať bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín marihuany v moči. **DrugControl THC Test** dáva pozitívny výsledok v prípade, že je koncentrácia marihuany v moči vyššia ako 50 ng/ml. Jedná sa o cut-off koncentráciu na screening pozitívnych vzoriek, navrhnutú SAMHSA, USA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration).

PRINCÍP TESTU

DrugControl THC Test je rýchly imunochemografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzobné miesta na protilátke. V priebehu testovania vzliana vzorka moču pôsobením kapilárnych síl. V prípade, že je koncentrácia THC vo vzorke pod úrovňou 50 ng/ml, THC neobsadí väzobné miesta na časticach s naviazanými protilátkami, ktoré sú v testovacej zóne T. Protilátky, ktoré sa nachádzajú na časticach sa potom zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne T. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T v prípade, že je koncentrácia drogy vyššia než 50 ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzobných miest anti-THC protilátok. Vzhľadom ku drogovej kompetícii drogozo pozitívna vzorka moču nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne, zatiaľ čo drogozo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení C(control). Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti THC, naviazanú na časticach a konjugát THC/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá králičia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne na klinické a iné profesionálne použitie
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Ak bol originálny obal poškodený, test nepoužívajte.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.
- So vzorkami moču zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Test je určený výhradne na jednorazové použitie, nie je možné použiť ho opakovane.
- Pre každú vzorku moču použite novú úplne čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Nejedzte, nepite a nefajčite počas práce s testom.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné uchovávať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom, uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY**Odber vzorky**

Vzorka moču musí byť odobraná do čistej a suchej nádoby. Moč je možné odobrať kedykoľvek v priebehu dňa. V prípade, že moč obsahuje viditeľné častice, je potrebné separáciu získať číru vzorku (centrifugovaním, filtrovaním alebo sedimentáciou). Na testovanie použite vždy číru vzorku.

Skladovanie vzoriek

Vzorky moču môžu byť skladované pred testovaním pri teplote 2-8°C po dobu nepresahujúcu 48 hodín. Pre dlhšie skladovanie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním rozmrazené a premiešané.

DODANÝ MATERIÁL

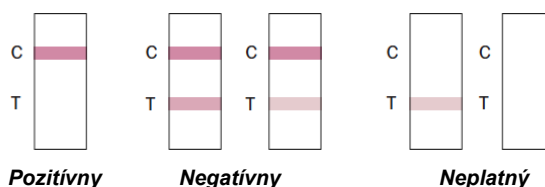
- Testovacia kazeta v obale
- Kvapkátko (pipetka), v obale
- Návod na použitie

MATERIÁL ODPORUČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Nádobka pre odber moču
- Časomerač/ minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzavretej obálke, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obálku, vyberte testovaciu kazetu a použite do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte časomerač. Zabráňte vzniku bublín v jamke pre vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C. Žiadne sfarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia THC vo vzorke je vyššia ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia THC vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** Neprítomnosť kontrolnej linky indikuje nejakú chybu. Test nehodnotte. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri zaobchádzaní s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

**pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkčnej spôsobilosti testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správne vykonanie testu, dostatočný objem vzorky a adekvátnu nasiakavosť membrány. Štandardy, pozitívna a negatívna kontrola nie sú súčasťou dodávky. Aj napriek tomu, SLP (správna laboratórna prax) odporúča skontrolovať test s externým kontrolným materiálom pre potvrdenie testovacieho postupu a overenie funkčnosti vlastného testu.

OMBEDZENIA METÓDY

- **DrugControl THC Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je preferovaná GC/MS (plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria).^{1,2}
- Niektoré látky, napr. bielidlá a/alebo kamenec môžu pozmeniť výsledok testu bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test by sa mal zopakovať s novou vzorkou moču a s novou testovacou kazetou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitov vo vzorke, ale neindikuje hladinu intoxikácie, spôsob podania ani koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať, že droga sa v moči nenachádza. Negatívny výsledok je možné dosiahnuť aj v prípade, že koncentrácia drogy vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off testu.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou (liekom) podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl THC Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudského moču.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia THC vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie 50 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia THC vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 50 ng/ml. **DrugControl THC Test** má citlivosť 50 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Správnosť**

Bolo vykonané paralelné stanovenie a porovnanie výsledkov dosiahnutých **DrugControl THC Testom** a bežne dostupným rýchlym testom na THC. Testovaných bolo 100 klinických vzoriek, ktoré boli odobrané od subjektov, ktorí sa zúčastnili screeningového testovania na drogy. Dosiahnuté výsledky sú uvedené v tabuľke:

THC		iný THC rýchly test		Celk. výsledky	
DrugControl THC Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	41	0	41
		Negatívny	0	59	59
Celkové výsledky		41	59	100	
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Bolo vykonané paralelné stanovenie a porovnanie výsledkov dosiahnutých **DrugControl THC Testom** a GC/MS na cut-off 50 ng/ml. Testovaných bolo 250 klinických vzoriek, ktoré boli odobrané od subjektov, ktorí sa zúčastnili screeningového testovania na drogy. Dosiahnuté výsledky sú uvedené v tabuľke:

THC		GC/MS		Celk. výsledky	
DrugControl THC Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	92	3	95
		Negatívny	2	153	155
Celkové výsledky		94	156	250	
% zhoda		97.9%	98.1%	98.0%	

Analytická senzitivita - v zmesi močov bez drogy bol rozpustený 11-nor- Δ -THC-9 COOH a upravený na koncentrácie : 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml a 150 ng/ml. Výsledky ukázali >99% správnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off, ako je uvedené v tabuľke:

THC koncentrácia (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

REPRODUKOVATELNOSŤ

Štúdia bola vykonaná laikmi v 3 nemocniciach, boli použité 3 rôzne šarže testov. Účelom bolo zistiť presnosť medzi nemocnicami, medzi šaržami testov a medzi pracovníkmi. Na testovanie bol použitý identický panel vzoriek overených pomocou GC/MS, ktoré obsahovali 11-nor- Δ -THC-9 COOH v koncentráciách 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% 11-nor- Δ -THC-9 COOH nad a pod cut-off 50 ng/ml. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

THC koncentrácie (ng/ml)	n v sérii	A		B		C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	9	1	8	2	9	1
62,5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vyššou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie 11-nor- Δ -THC-9 COOH na výsledné koncentrácie 25 ng/ml a 75 ng/ml. Vzorky boli otestované duplicitne **DrugControl THC testom**. Výsledky ukázali, že kolísanie hodnôt špecifickej hmotnosti moču nemá vplyv na výsledok drogového testu.

EFEKT PH MOČU

Zmes močov bez drog bola rozdelená na alikvotne podiely a tie boli upravené na pH v rozmedzí od 5 do 9 po 1 pH. V týchto roztokoch bol rozpustený 11-nor- Δ -THC-9 COOH v koncentráciách od 25ng/l do 75ng/l. Tieto upravené roztoky boli duplicitne otestované **DrugControl THC testom**. Výsledky potvrdzujú, že rozdielne pH vzoriek v uvedenom rozmedzí neovplyvňuje výsledky testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), tak aj do moču pozitívneho na THC. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl THC Testu** ani pri koncentracii 100 μ g/ml.

Zlúčeniny, nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetamidophenol	Clonidine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Quinine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Imipramine	Noscapine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Codeine	Iproniazid	D,L-Octopamine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cortisone	(\pm) - Isoproterenol	Oxalic acid	Secobarbital
Aminopyrine	(-) Cotinine	Isoxsuprine	Oxazepam	Serotonin (5-
Amitriptyline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Hydroxytyramine)
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Oxycodone	Sulfamethazine
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labetalol	Oxymetazoline	Sulindac
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-	Temazepam
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Loperamide	methamphetamine	Tetracycline
D,L-Amphetamine	Diflunisal	Maprotiline	Papaverine	Tetrahydrocortisone,

L-Amphetamine	Digoxin	Meprobamate	Penicillin-G	3-Acetate
Apomorphine	Diphenhydramine	Methadone	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Doxylamine	Methoxyphenamine	Pentobarbital	3 (b-D-glucuronide)
Atropine	Ecgonine hydrochloride	(+) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Ecgonine methylester	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	Phencyclidine	Thebaine
Benzoic acid	(-)-ψ-Ephedrine	Methylphenidate	Phenelzine	Thiamine
Benzoylcegonine	Erythromycin	Methyprylon	Phenobarbital	Thioridazine
Benzphetamine	b-Estradiol	Morphine-3- b-D-glucuronide	Phentermine	D, L-Thyroxine
Bilirubin	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	L-Phenylephrine	Tolbutamide
(±)-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	b-Phenylethylamine	Triamterene
Caffeine	Fenoprofen	Naltrexone	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Furosemide	Naproxen	Prednisolone	Trimethoprim
Chloralhydrate	Gentisic acid	Niacinamide	Prednisone	Trimipramine
Chloramphenicol	Hemoglobin	Nifedipine	Procaine	Tryptamine
Chlordiazepoxide	Hydralazine	Norcodein	Promazine	D, L-Tryptophan
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Norethindrone	Promethazine	Tyramine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocodone		D,L-Propranolol	D, L-Tyrosine
Chlorpromazine	Hydrocortisone		D-Propoxyphene	Uric acid
Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid		D-Pseudoephedrine	Verapamil
Cholesterol	3-Hydroxytyramine		Quinidine	Zomepirac
Clomipramine				

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

- 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

Výrobca	Balenie obsahuje "n" testov
In vitro diagnostikum	Šarža
Jednorazové použitie	Expirácia
Čítajte inštrukcie o použití	Skladujte pri teplote
Chráňte pred priamym slnečným svetlom	Objednávacie číslo
Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/ revíziami. Môže byť zmenený bez predchádzajúceho upozornenia!



October 2014-AL /A NB
Slovenský preklad 01-2017/VE



Výrobca
ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distribútor v EU
ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distribútor pre ČR
JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distribútor pre SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk