

## Marihuana (THC) test 008Q482

**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 imunochromatografický test na detekciu metabolitov marihuany (THC) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 25 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl THC Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR /príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF medzná hodnota [ng / ml]
<b>THC 25</b>	<b>11-nor- Δ 9-THC-9 COOH</b>	<b>25</b>
	11-nor- Δ8-THC-9 COOH	15
	Δ9-THC	8 500
	Δ8-THC	8 500
	Cannabinol	17 500

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. Test na monitorovanie terapeutických podmienok.

### SÚHRN

THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) je primárnou aktívnou súčasťou kanabinooidov (marihuany). Po vyfajčení alebo orálnom podaní vyvoláva euforický efekt. Užívateľom sa zhoršuje krátkodobá pamäť a spôsobuje pomalé učenie. Užívateľa zažívajú prechodné epizódy zmätka 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 fajčení. Hlavný metabolit extrahovaný do moču je 11-nor-Δ9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (Δ9-THC-COOH).

### PRINCÍP TESTU

**DrugControl THC Test** je rýchly imunochromatografický 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 vzlína vzorka moču pôsobením kapilárnych síl. V prípade, že je koncentrácia THC vo vzorke pod úrovňou 25 ng/ml, THC neobsadí väzobné miesta na časticách s naviazanými protilátkami, ktoré sú v testovacej zóne T. Protilátky, ktoré sa nachádzajú na časticách 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 25 ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzobných miest anti-THC protilátok. Vzhľadom ku drogovej kompetícii drogovo pozitívna vzorka moču nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne, zatiaľ čo drogovo 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 adekvátne nasiakavosť chromatografickej membrány.

### REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti THC naviazanú na časticách a konjugát THC/ proteín naviazaný na membráne v testovacej zóne T. V systéme vnútornej kontroly v zóne C je použitá kozia 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.
- 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.
- 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.

### 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.

## Marihuana (THC) test 008Q482

### ODBER A USKLADNENIE VZORKY

#### Odber vzorky

Vzorka moču musí byť odobraná do čistej a suchej nádoby. Moč je možné odoberať 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

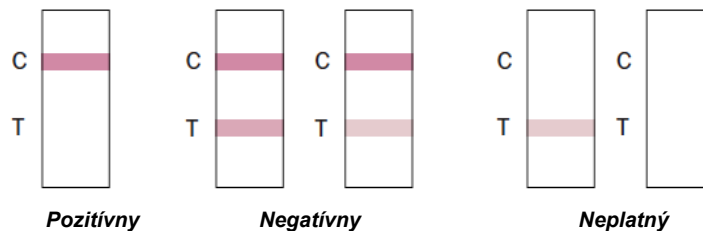
#### MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádoba 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 prevedenie 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.

### LIMITY 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).<sup>1,2</sup>
- Niektoré látky, napr. bielidlá a/alebo kamene 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 25 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia THC vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 25 ng/ml. **DrugControl THC Test** má citlivosť 25 ng/ml.

**Marihuana (THC)  
test  
008Q482**

**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 rýchly THC test		Celk.výsledky
DrugControl THC Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	45	0	45
	Negatívny	0	55	55
Celkové. výsledky		45	55	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 25 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	95	4	99
	Negatívny	3	148	151
Celkové. výsledky		98	152	250
Zhoda %		96,90%	97,40%	97,20%

**Analytická senzitivita** - v zmesi močov bez drogy bol rozpustený 11-nor- $\Delta$ -THC-9 COOH a upravený na koncentrácie : 0 ng/ml, 12,5 ng/ml, 18,75 ng/ml, 25 ng/ml, 31,25 ng/ml, 37,5 ng/ml a 75 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	Výsledok vizuálne	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
12,5	-50%	30	30	0
18,75	-25%	30	27	3
25	Cut-off	30	16	14
31,25	+25%	30	4	26
37,5	+50%	30	0	30
75	3X	30	0	30

**Reprodukovateľnosť** - 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- $\Delta$ 9-THC-9 COOH v koncentráciách 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH nad a pod cut-off 25 ng/ml. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

Koncentrácia THC ng/ml	Počet vzoriek	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12,5	10	10	0	10	0	10	0
18,75	10	8	2	9	1	9	1
31,25	10	1	9	1	9	1	9
37,5	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- $\Delta$ 9-THC-9 COOH na výsledné koncentrácie 12,5 ng/ml a 37,5 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- $\Delta$ 9-THC-9 COOH v koncentráciách od 12,5ng/l do 37,5ng/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 koncentrácii 100  $\mu$ 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-
Amitypyline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Hydroxytyramine)

## Marihuana (THC) test 008Q482

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

### OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skříženú 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 skřížené 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!*



#### Výrobca

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



Verzia : November 2015 AL\_AJS  
Slovenský preklad 012/2016/VE