

ALL TEST THC gyors tesztkazetta (vizeletből) Használati utasítás

REF DTH-102 Magyar

Gyorsteszt marihuána kvalitatív kimutatására emberi vizeletről.

Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A THC gyors tesztkazetta (vizeletből) a 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC-metabolit) emberi vizeletben történő kvalitatív kimutatására alkalmas gyors kromatográfiai immunpróba 50 ng/ml cut-off koncentráció mellett. Ez a vizsgálat csak előzetes analitikai vizsgálati eredményt ad. A megerősítő analitikai eredményhez specifikusabb alternatív kémiai módszert kell alkalmazni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) az előnyben részesített módszer. Klinikai megfontolás és szakmai megítélés szükséges minden kábítószerhasználati vizsgálati eredmény kapcsán, különösen akkor, ha az előzetes eredmény pozitívnak bizonyul.

ÖSSZEFOGLALÓ

A THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) a kannabinoidok (marihuána) elsődleges hatóanyaga. Elsősorban egy szájon át bevett euforikus hatást vált ki. A felhasználókat rövid távú memóriája károsodik és lelassul a tanulás. A felhasználókat átmeneti zavartsági és szorongásos epizódokat is tapasztalhatnak. A hosszú távú, viszonylag erős használat viselkedési zavarokkal járhat. A marihuána fogyasztásának csúszhatása 20-30 perc múlva jelentkezik, és egy cigarettát után 90-120 percig tart. A vizelet metabolitjainak megemerkedését szintje az expozíció követő órákon belül kimutatható, és az elszívás után 3-10 napig kimutatható marad. A vizelettel kiválasztódó fő metabolit a 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-karbonsav (Δ^9 -THC-COOH).

A THC gyors tesztkazetta (vizelet) egy gyors vizelet szűrővizsgálat, amely módszer használatát nélkül is elvégezhető. A teszt egy monoklonális antitestet használ, amely szelektíven kimutatja a Marihuána emelkedett szintjét a vizeletben. A THC gyors tesztkazetta pozitív eredményt ad, ha a vizeletben a marihuána koncentrációja meghaladja az 50ng/ml értéket. Ez a Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA) által a pozitív mintákra javasolt szűrés háttérérték.

VIZSGÁLATI MÓDSZER ELVE

A THC gyors tesztkazetta (vizelet) a kompetitív kötődés elvén alapuló gyors kromatográfiai immunpróba. A vizeletmintában esetlegesen jelen lévő gyógszerek versenyeznek a gyógszerkonjugátummal az antitest kötőhelyeirel. A vizsgálat során a vizeletmintát a haszálécsoveség hatására felülel vándorol. Ha Marihuána a vizeletmintában 50 ng/ml alatti koncentrációban van jelen, akkor nem telíti a kazetta specifikus antitestét bevont részecskéinek kötőhelyeit. Az antitesttel bevont részecskék ezután reagálnak az immobilizált THC-konjugátummal, és a vizsgálati tartományban látható színes vonal jelenik meg. A színes vonal nem fog kialakulni a tesztvonal területén, ha a marihuána szintje 50ng/ml felett van, mert a marihuánaelleni antitestek összes kötőhelyét telíti. A droppozitív vizeletmintát a drogversenyt követően egy fog színes vonalat generálni a tesztvonal területén, míg a drognegetív vizeletmintát vagy a cut-off értékénél kisebb droggkoncentrációt tartalmazó vizeletmintát a tesztvonal területén vonalat fog generálni. Az eljárás ellenőrzésére szolgáló színes vonal jelenik meg a kontroll vonal területén, amely jelzi, hogy a megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán átvesztése megtörtént.

REGENSEK

A teszt egy monoklonális anti-THC antitesttel kapcsolt részecskéket és THC-fehérje konjugátumot tartalmaz. A kontrollvonal-rendszer kecske ellenanyagot használ.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag orvosi és egyéb professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra. A lejárati idő után ne használja fel.
- A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és ugyanúgy kell kezelni, mint fertőző anyagot.
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A lezárt tasakban csomagolva, szobahőmérsékleten vagy hűtve (2-30°C) tárolandó. A teszt a lezárt tasakban feltüntetett lejárati időig stabil. A tesztnek a felhasználásig a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. NEM FAGYASZTHATÓ. Ne használja a lejárati időtúl.

MINTAGYŰJTÉS ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Vizeletvizsgálat

A vizeletmintát tiszta és száraz edénybe kell gyűjteni. A nap bármely szakában gyűjtött vizelet felhasználható. A látható részecskéket tartalmazó vizeletmintákat centrifugálni, szűrni vagy ülepedni kell hagyni, hogy tiszta mintát lehessen használni a vizsgálatához.

Minta tárolása

A vizeletmintákat a vizsgálat előtt legfeljebb 48 órán keresztül 2-8 °C-on lehet tárolni. Hosszú távú tárolás céljából a mintákat le lehet fagyasztani és -20 °C alatt tárolni. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt fel kell olvasztani és össze kell keverni.

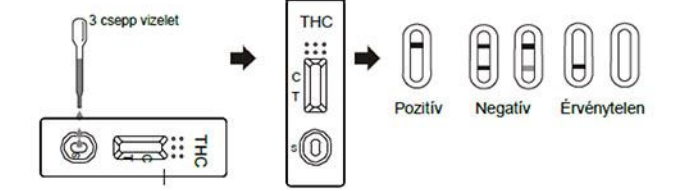
ANYAGOK

- Tesztkazetták
- Mintavételi tartály
- Biztosított anyagok
 - Cseppentők
 - Használati útmutató
- Szükséges, de nem biztosított anyagok
 - Idomérő

ÚTMUTATÓ

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a vizeletminta és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

- Felbontás előtt hagyja, hogy a tasak hőmérséklete elérje a szobahőmérsékletet. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból, és egy órán belül használja fel.
- Helyezze a tesztkazettát tiszta és vízszintes felületre. Tartsa a cseppentőt függőlegesen, és juttasson át 3 teljes csepp vizeletet (kb. 120 μ L) a tesztkazetta mintamélyedésébe (S), majd indítsa el az időzítőt. Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintamélyedésben (S). Lásd az alábbi ábrát.
- Várja meg a színes vonal(ak) megjelenését. Az eredményt 5 perc múlva kell leolvasni. 10 perc elteltével ne értelmezze az eredményt.



【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉS】

(Kérjük, tekintse meg a fenti ábrát)
NEGATÍV: Két vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontrollterületen (C), a másik látható színes vonalnak pedig a tesztterületen (T) kell lennie. Ez a negatív eredmény azt jelzi, hogy a marihuána koncentrációja az 50ng/ml-es kimutatható szint alatt van.

•**MEGJEGYZÉS:** A szín intenzitása a tesztvonal (T) tartományában a 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC-metabolit) koncentrációjától függ. Ezért a tesztvonal (T) területén bármilyen színnyalától negatívnak kell tekinteni.

POZITÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C). A tesztterületen (T) nem jelenik meg vonal. Ez a pozitív eredmény azt jelzi, hogy a marihuána koncentrációja meghaladja az 50ng/ml kimutatható szintet.

ÉRVÉNYTELEN: Nem jelenik meg kontrollvonal. Az ellenőrzővonal hibájának legvalószínű oka az elégtelen mintaterület vagy a helytelen eljárási technikák. Tekintse át az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazettával. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkazetta használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

【MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS】

A teszt tartalmazza az eljárás ellenőrzését. A kontrollterületen (C) megjelenő színes vonal belső eljárási ellenőrzésnek minősül. Megerősíti a minta megfelelő mennyiségét és a helyes eljárási technikát. A tesztkazettához nem mellékelnek kontrollstandardokat: mindazonáltal, a jó laboratóriumi vizsgálati gyakorlat szerint ajánlott a pozitív és negatív kontroll vizsgálatát a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

【A VIZSGÁLAT KORLATAI】

- A THC gyors tesztkazetta (vizelet) csak kvalitatív, előzetes analitikai eredményt ad. A megerősített eredményhez másodlagos analitikai módszert kell alkalmazni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) az előnyben részesített megerősítő módszer. ^{1,2}
- Előfordulhat, hogy technikai vagy eljárási hibák, valamint a vizeletmintában lévő egyéb zavaró anyagok téves eredményeket okoznak.
- A vizeletmintában lévő hamisítószer, mint például fehérítőszert és/vagy alumínium, az alkalmazott analitikai módszertől függetlenül hibás eredményt adhatnak. Ha vizelethamisítás gyanúja merül fel, a vizsgálatot egy másik vizeletmintával meg kell ismételni.
- A pozitív eredmény a kábítószer vagy metabolitjainak jelenlétére, de nem utal a mérgezés szintjére vagy a mérgezésre, a beadás módjára vagy a vizeletben lévő koncentrációra.
- A negatív eredmény nem feltétlenül jelenti azt, hogy a vizelet kábítószermentes. Negatív eredményt kaphatunk, ha a kábítószer jelen van ugyan, de mennyisége nem éri el a teszt cut-off szintjét.
- A teszt nem tesz különbséget kábítószer és bizonyos gyógyszerek között.

【VÁRHATÓ ÉRTEKÉK】

Ez a negatív eredmény azt jelzi, hogy a marihuána koncentrációja az 50ng/ml-es kimutatható szint alatt van. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a marihuána koncentrációja meghaladja az 50ng/ml szintet. A THC gyors teszt kazetta érzékenysége 50ng/ml

【TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK】

Párhuzamos összehasonlítást végeztek a THC gyors teszt kazettával és egy kereskedelmi forgalomban kapható THC gyors tesztzel. A vizsgálatot 100 klinikai mintán végeztek el, amelyeket korábban a kábítószer-szűrővizsgálatra jelentkező alanyoktól gyűjtöttek. A következő eredmények kerültek táblázatba:

THC gyors teszt kazetta	Módszer		Egyéb THC gyors teszt		Összesített eredmények
	Eredmények	Pozitív	Negatív	Összesített eredmények	
		Pozitív	Negatív		
	Pozitív	41	0	41	
	Negatív	0	59	59	
Összesített eredmények		41	59	100	
% Megerősítés		>99,9%	>99,9%	>99,9%	

Párhuzamos összehasonlítást végeztek a THC gyors teszt kazettával és a GC/MS vizsgálatnál 50 ng/ml cut-off szinten. A vizsgálatot 250 klinikai mintán végeztek el, amelyeket korábban a kábítószer-szűrővizsgálatra jelentkező alanyoktól gyűjtöttek. A következő eredmények kerültek táblázatba:

THC gyors teszt kazetta	Módszer		GC/MS		Összesített eredmények
	Eredmények	Pozitív	Negatív	Összesített eredmények	
		Pozitív	Negatív		
	Pozitív	92	3	95	
	Negatív	2	153	155	
Összesített eredmények		94	156	250	
% Megerősítés		97,9%	98,1%	98,0%	

Analitikai érzékenység

Egy drogmentes vizeletállományt az alábbi koncentrációjú 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH szerrel oltottak be. 0ng/mL, 25ng/mL, 37,5ng/mL, 50ng/mL, 62,5ng/mL, 75ng/mL, 150ng/mL. Az eredmény >99%-os pontosságot mutat a cut-off koncentráció 50% feletti és 50% alatti értékeken. Az adatok összefoglalása alább található.

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Koncentráció (ng/ml)	Cut-off százaléka	n	Vizuális eredmény	
			Negatív	Pozitív
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

Analitikai specifikussága

Az alábbi táblázat felsorolja azokat a vegyületeket és a vizeletben lévő megfelelő koncentrációkat, amelyek 5 perc elteltével pozitív eredményt adnak a THC gyors teszt kazettán (vizelet).

Vegyület	Koncentráció (ng/ml)
Kannabinol	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

Precizitás

Három körhözban, három különböző termékével felhasználásával laikusok vizsgálatot végeztek a futtatáson belüli, a futtatás közötti és a kezelő közötti pontosság kimutatására. GC/MS vizsgálat szerint 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-karbonsav mentes, 25%-kal a cut-off szint alatt és felett 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-karbonsavat tartalmazó és 50%-kal az 50 ng/ml cut-off szint felett és alatt 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-karbonsavat tartalmazó kódolt minták azonos paneljét bocsátották minden helyszín rendelkezésére. A következő eredmények kerültek táblázatba:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Koncentráció (ng/ml)	n helyszínenként	A helyszín		B helyszín		C helyszín	
		+	-	+	-	+	-
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

A vizelet fajsúlyának hatása

Tizenöt normál, magas és alacsony fajsúlytartományú vizeletmintát oltottak be 25ng/ml és 75ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-karbonsavval. A THC gyors teszt kazettát (vizelet) tizenöt tiszta és tizenöt oltott vizeletmintával párhuzamosan vizsgálták. Az eredmények azt mutatják, hogy a vizelet fajsúlyának különböző tartományai nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket.

A vizelet pH-értékének hatása

Az alkvot részekre osztott negatív vizeletállomány pH-ját 1 pH-egységnyi lépésben 5 és 9 közötti pH-tartományba állították be, és 25 ng/ml és 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-karbonsavval oltották be. A beoltott, pH-értékkel korrigált vizelet a THC gyors teszt kazetta segítségével vizsgálták. Az eredmények azt mutatják, hogy a különböző pH-tartományok nem befolyásolják a vizsgálat eredményességét.

Keresztreaktivitás

Vizsgálatot végeztek a teszt keresztreaktivitásának meghatározására kábítószermentes vizeletben vagy marihuána-pozitív vizeletben található vegyületekkel. A következő vegyületek nem mutatnak keresztreaktivitást, amikor a THC gyors teszt kazettával (vizelet) 100 μ g/ml koncentrációban vizsgálatot végeztek őket.

Keresztreakcióit nem adó vegyületek

4-acetamidofenol	Deoxikortikoszteron	3,4-metiléndioxi-amfetamin	Prednizolon
Fenacetin	Dextrometorfan	Dextrometorfan	Prednizon
N-acetilprokainamid	Diazepám	(+) 3,4-Metiléndioxi-metamfetamin	Procin
Acetilszalicilsav	Diklofenák	Metilfenidát	Promazin
Amiopiropin	Diñuizal	Metilpiridol	Prometazin
Amitriptilin	Digoxin	Morfin-3- β -D-glükuronid	D.L.-propranolol
Amobarbitál	Difenhidrámin	Nalidixinsav	D-Propoxifén
Amoxicillin	Doxilamin	Ekgonin-metil-észter	D-pszeudoefedrin
Ampicillin	Ekgonin-hidroklorid	Naloxon	Kinidin
L-aszorbinsav	L-Aszfetamin	Naltrexon	Kinin
D.L.-Amfetamin	Eritromicin	β -osztradiol	Ranitidin
L-Amfetamin	Apomorfin		Szalicilsav
			Szokobartál
Aszpirtám	Ósztron-3-szulfát	Niacinamid	Szerotonin (5- hidroxitiramin)
Atropin	Etil-p-aminobenzonát	Nifedipin	Szulfametazin
Benzilasz	Fenoprofen	Norkodein	Szulinid
Benzoesav	Furoszemid	Noretindron	Temazepam
Benzoleikogonin	Genitinsav	D-Norpropoxifén	Tetraciklin
Benzfetamin	Hemogloblin	Noszkapin	Tetrahidrokortizon
Bilirubin	Hidralazin	D,L.-oktopamin	3-Acetyl
(±)-brómfeniramin	Hidroklorotiazid	Oxálisav	Tetrahidrokortizon
Koffein	Hidrocodon	Oxapropin	3 (β-D-glükuronid)
Kamabidiol	Hidrokoziton	Oxolisav	Tetrahidrozolin
Klorál-hidrát	Klorotiazid	Oxikodon	Tebain
Klóramfenikol	Klórdiazepoxid	3-hidroxi-tiramin	Oximetazolin
Klórdiazepoxid	Klorotiazid	Ibuprofen	p-Hidroxi-metamfetamin
(±) Klórfeniramin	Klórfeniramin	Imipramin	Papaverin
Klórpromazin	Klórpromazin	Iproniazid	Penicillin-G
Klorokin	Klorokin	(±) - Izoprotetrol	Pentazocin
Koleszterin	Koleszterin	Izoxszuprint	Ketamin
Klomipramin	Klomipramin	Ketoprofen	Perfenazin
Klonidin	Klonidin	Labetalol	Fenciklidin
Kokain-hidroklorid	Kokain-hidroklorid	Levorfanol	Fenelzin
Kodein	Kodein	Loperamid	Fenobartál
Kortizon	Kortizon	Maprotilin	Fentermin
(-) Kotinin	(-) Kotinin	Meprobamát	L-fenilefrin
Kreatinin	Kreatinin	Metadon	β-feniletámin
		Metiléndioxi-amfetamin	Fenilpropamolamin

【IRODALOMJEGYZÉK】

- 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

Szimbólumok jegyzéke:

	Figyelem, lásd a használati utasítást		Készletenkénti tesztek		Meghatalmazott képviselő
	Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra		Felhasználható		Ne használja fel újra
	2-30°C között tárolandó		Gyártási tételek szám		Katalógus #
	Ne használja, ha a csomagolás sérült				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic and Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. Kína
 www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
 Berkstrasse 10
 48163 Muenster
 Németország