

THC gyorsteszt

(Nyál)

Használati utasítás

REF DTH-803	Magyar
-------------	--------

Gyorsteszt a marihuána minőségi kimutatására emberi nyálban.

Csak professzionális in vitro diagnosztikai használatra.

【RENDELTERÉS】

A THC gyorsteszt (nyál) egy gyors kromatográfiás immunvizsgálati módszer a marihuána kimutatására a nyálban 50 ng/ml határkoncentráció mellett.

Ez a vizsgálat csak előzetes vizsgálati eredményt ad. A megerősített analitikai eredmény elérése érdekében specifikusabb alternatív kémiai módszert kell alkalmazni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) vagy a folyadékkromatográfia/tömegspektrometria (LC/MS) a preferált megerősítő módszer. Klinikai vizsgálat és szakértői szakvélemény javasolt minden kábítószerrel való visszaélés vizsgálati eredményének megerősítésére, különösen, ha előzetes pozitív eredményeket használnak.

【ÖSSZEFOGLALÓ】

A 11-nor- Δ^9 -tetrahidrokannabinol-9-karbonsav (Δ^9 -THC-COOH), a THC (Δ^9 -tetrahidrokannabinol) metabolitja Δ^9 -THC-vel a használat után kimutatható a szájüregben. Úgy gondolják, hogy a gyógyszer kimutatása elsősorban a gyógyszer közvetlen szájba kerülésének (orális és dohányzás) és az ezt követő gyógyszernek a szájüregben történő megkötésének köszönhető. ² Történelmi vizsgálatok kimutatták, hogy a THC kimutatása a szájfolyadékban a kábítószer-használat után akár 14 órával is elérhető.

【ALAPELV】

A THC gyorsteszt (nyál) egy gyors kromatográfiás immunvizsgálati módszer, amely a kompetitív kötődés elvén alapul. Azok a gyógyszerek, amelyek jelen lehetnek a nyálmintában, versengenek a megfelelő gyógyszerkonjugátumukkal a specifikus antitestük kötőhelyeiért. A vizsgálat során a nyál egy része kapillárisok közti áramlás hatására felfelé vándorol. A marihuána, ha 50 ng/ml alatti mennyiségben van jelen a nyálban, nem telíti el a kazetában lévő ellenanyaggal bevont részecskéket kötőhelyeit. Az ellenanyaggal bevont részecskéket ezután immobilizált THC-konjugátum fogja be, és egy látható színes vonal jelenik meg a tesztvonal régiójában. A színes vonal nem képződik a tesztvonal régiójában, ha a marihuána szintje 50 ng/ml felett van, mert telíti a marihuána elleni antitestek összes kötőhelyét. A droppozitív nyálminta nem képez színes vonalat a tesztelési részen a gyógyszerverseny miatt, míg a drognegetív, vagy a határértéknél kisebb koncentrációt tartalmazó minta esetén egy csík lesz látható a tesztelési részen. Az eljárás ellenőrzéseként egy színes csík mindig megjelenik a kontrollterületen, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű volt a minta, és a membrán felszívódása megtörtént.

【REAGENSEK】

A teszt a teszt részen marihuána-fehérje konjugátumokkal (tisztított szarvasmarha-albuminnal) bevont membráncsíkokat, az ellenőrző részen pedig arany-protein konjugátum elleni kecske poliklonális antitestet és egy festékpármát tartalmaz, amely kolloid aranyrészecskéket tartalmaz, amelyek specifikus egér monoklonális antitesttel vannak bevonva. a marihuánának.

【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

- Ne használja a lejáratú idő után.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és ugyanúgy kell kezelni, mint egy fertőző ágens.
- A készüléket a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

A tesztet lezárt tasakban, 2-30°C között kell tárolni. A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig használható fel. A tesztcszokroknak használatig a lezárt tasakban kell maradnia. **NE FAGYASZSA LE** és ne használja a lejárati időn túl.

【MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS】

A nyálmintát az eszköz nedvszívó részével gyűjtse be és kövesse az alábbi részletes használati utasítást. A nap bármely szakában gyűjtött nyál vizsgálható.

【ESZKÖZÖK】

Biztosított eszközök: tesztelő eszköz, használati utasítás

Szükséges, de nem biztosított eszközök: időzítő (stopper)

【HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ】

A tesztelés előtt hagyja, hogy a tesztcszok és/vagy az ellenőrző eszközök szobahőmérsékletre (15-30°C) melegedjenek. Tájékoztassa a tesztcszemélyt, hogy a mintavétel előtt legalább 10 percig ne egyen, igyon, rágozzon, vagy dohányozzon.

1. Felbontás előtt melegítse a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és egy órán belül használja fel.

2. Vegye le a készülék kupakját, és gyűjtson nyálmintát az alábbiak szerint.

Fontos: Érintse a nyelvet a felső és alsó szájpadlással, hogy dúsítsa a nyálát. Helyezze a tesztcszok szivacsos végét a szájba, és aktívan dörszölje körbe a száj mindkét oldalán (10-15 alkalommal) az inyt, hogy elősegítse a telítést.

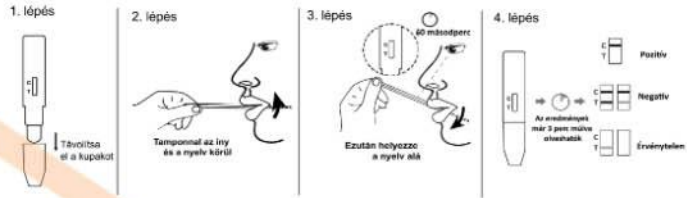
Helyezze az eszköz szivacsos végét a nyelv alá a nyál begyűjtéséhez, amíg az áramlás meg nem jelenik a tesztablakokban (kb. 60 másodperc), majd vegye ki a készüléket és indítsa el az időzítőt.

Ha nem jelenik meg áramlás, ismételje meg a fenti lépéseket, amíg az áramlás meg nem indul. Ha a fenti lépések háromszoros megismétlése után sem indul meg az nyáláramlás, dobja ki az eszközt és ismételje meg a tesztet egy új eszközzel.

3. Helyezze a tesztcszokot tiszta és vízszintes felületre.

4. Olvassa le a teszt eredményét **3-10 perc múlva**.

Ha minden vonal jól látható 3 percnél vagy korábban, akkor a teszt negatívnak értelmezhető és eldöbható. Ha a vonalak nem láthatók 3 perc múlva, akkor az eredményt 10 perc múlva újra le kell olvasni.



【AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

(Lásd az előző ábrát)

NEGATÍV: * **Kettő színes vonal jelenik meg.** Egy színes vonalnak a kontrollterületen (C), egy másik színes vonalnak pedig a teszterületen (T) kell lennie. Ez a negatív eredmény azt jelzi, hogy a marihuána koncentrációja az 50 ng/ml kimutatható szint alatt van.

* **MEGJEGYZÉS:** A szín intenzitása a vizsgálati vonal régióban (T) a mintában lévő marihuána koncentrációjától függően változhat. Ezért a tesztvonal régiójában (T) lévő bármely színárnyalatot negatívnak kell tekinteni.

POZITÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C). Nem jelenik meg vonal a teszterületen (T). Ez a pozitív eredmény azt jelzi, hogy a marihuána koncentrációja meghaladja a kimutatható 50 ng/ml-t.

ÉRVÉNYSZÁLLÓ: Nem jelenik meg csík a kontrollterületen. Az elégtelen mintamennyiség, vagy a helytelen mintavétel a legvalószínűbb okai a kontrollvonal-problémának. Ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a tesztcszok használatát és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

【MINŐSÉGELLENŐRZÉS】

A teszt része az eljárás ellenőrzése. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollnak minősül. Megerősíti a megfelelő mintamennyiségnek, a membrán megfelelő felszívódásának és a helyes technikának az alkalmazását.

【KORLÁTOZÁSOK】

- A THC gyorsteszt csak kvalitatív, előzetes eredményt ad. A megerősített eredmény eléréséhez másodlagos analitikai módszert kell alkalmazni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) vagy a folyadékkromatográfia/tömegspektrometria (LC/MS) a preferált megerősítő módszerek.
- A pozitív teszt eredmény nem jelzi a kábítószerkoncentrációt, vagy az adagolás módját.
- A negatív eredmény nem feltétlenül jelent kábítószermentes mintát. A mintában a vizsgálat határértéke alatti mennyiségű drog jelen lehet.
- A teszt nem tesz különbséget kábítószerek és bizonyos gyógyszerek között.
- Bizonyos élelmiszerek vagy étrendkiegészítők pozitív teszt eredményt produkálhatnak.

【TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK】

Pontosság

Egymás melletti összehasonlítást végeztünk a THC gyorsteszt és a GC/MS segítségével 50 ng/ml határértéken. A tesztelést 250 klinikai mintán végezték, melyeket korábban a gyógyszerészeti szűrés során jelen lévő alanyoktól gyűjtöttek. A következő eredmények kerültek táblázatba:

Módszer	GC/MS			Összes Eredmények
	Eredménye	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	75	5	80
THC gyorsteszt	Negatív	3	167	170
	Összes Eredmények	78	172	250
% Megállapodás		96,2%	97,1%	96,8%

Analitikai érzékenység

A $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ és $+300\%$ célkoncentrációjú 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH-val preparált foszfáttal puffertolt sóoldattal (PBS) tesztelt THC gyorsteszt eredményei az alábbiakban foglalhatók össze:

THC koncentráció (ng/ml)	százaléka Levágás	n	THC	
			-	+
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	27	3
50	Levágás	30	14	16
62.5	+25%	30	5	25
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analitikai specifikitás

A következő táblázat azokat a vegyületeket sorolja fel, amelyeket a THC gyorsteszt 3-10 perc után pozitívan mutat ki a szájfolyadékban.

Összetett	Koncentráció (ng/ml)
Cannabinol	50 000
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	40
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Δ^8 -THC	25 000
Δ^9 -THC	40 000

Keresztreakció

Vizsgálatot végeztek a teszt keresztreaktivitásának meghatározására olyan vegyületekkel, amelyek gyógyszermentes PBS-törzsbe kevertek. A következő vegyületek nem mutattak pozitív eredményeket a THC gyorstesztben, ha 100 g/ml koncentrációig tesztelték. μ

4-acetamidofenol	Dezoxikortikoszteron	(+) 3,4-metiléndioxi-amfetamin	Prednizolon
Acetofenetidin	Dextrometorfan	amfetamin	Prednizon
N-acetil-prokainamid	Diazepam	(+) 3,4-metiléndioxi-metamfetamin	Prokain
Acetilszalicilsav	Diklofenak	Metifenidát	Promazine
Aminopirin	Diffunisal	Methyprilon	Prometazin
Amitriptilin	Digoxin	Morfin-3-	D,L-propanolol
Amobarbitál	Difenhidramin	doxilamin	D-propoxifén
Amoxicillin	doxilamin	β -D-glükuronid	D-pseudoefedrin
Ampicillin	Ekgonin-hidroklorid	Nalidixinsav	kinidin
L-aszkorbinsav	Ekgonin-metilészter	Nalorfin	Kinin
D,L-amfetamin	(-) ψ -efedrin	Naloxon	Ranitidin
L-amfetamin	Eritromicin	Naltrexon	Szalicilsav
Apomorfin	β -Osztradiol	Naproxen	Szekobarbitál
Aszpártám	Ösztron-3-szulfát	Niacinamid	szertotin (5-hidroxi-tiramin)
Atropin	Etil-p-amino-benzoát	Nifedipin	Szulfametazin
Benzilav	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoesav	Furoszemid	Noretindron	Temazepam
Benzolekgonin	Gentizinsav	D-norpropoxifén	Tetraciklin
Benzfetamin	Hemoglobin	Noscapine	tetrahidrokortizon
Bilirubin	Hidralazin	D,L-oktopamin	3-acetát
($\pm$)-brómfeniramin	Hidroklorotiazid	Oxálsav	Tetrahidrokortizon
Koffein	Hidroklodon	Oxazepam	3 (β -D-glükuronid)
Cannabidiol	Hidroklortizon	Oxolinsav	Tetrahidrozolin
Klórhidrát	O-hidroxi-hippursav	Oxikodon	Thebaine
Klóramfenikol	3-hidroxi-tiramin	Oximetazolin	Tiamin
Klórdiazepoxid	Ibuprofen	p-hidroxi-metamfetamin	tioridazin
Klórtiazid	Imipramin	Papaverin	D, L-Thyroxin
($\pm$) Klórfeniramin	Ipioniazid	Penicillin-G	Tolbutamin
Klóropromazin	($\pm$) - Izoprotenerol	Penicillin-G	triamterén
Klórkín	Isoxsuprin	Pentazocin	Trifluoperazin
Koleszterin	Ketamin	Pentobarbitál	Trimetoprim
Klomipramin	Ketoprofen	Perfenazin	Trimipramin
Klonidin	Labetalol	Fenciklidin	Triptamin
Kokain-hidroklorid	Levorfanol	Phenelzine	D, L-triptofán
Kodein	Loperamid	Fenobarbitál	Tiramin
kortizon	Maprotilin	Phentermine	D, L-tirozin
(-) Kötin	Meprobamat	L-fenilefrin	Hügsav
Kreatinin	metadon	β -fenil-etil-amin	Verapamil
	metoxifenamin	Fenil-propanol-amin	Zomepirac

【BIBLIOGRÁFIA】

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Oral Fluid: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

	Olvassa el a Használati útmutatót		Tesztek készletenként		Meghatalmazott képviselő
	<i>in vitro</i> diagnosztikai használatra		Felhasználható		Ne használja újra
	között tárolja 2-30 °C		Tételszám		Katalógusszám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó		

CE

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

CE

EC REP

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

roseggi-alkoholszonda.hu