

## Marihuana (THC) test 008Q482

**Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitů marihuany v lidské moči  
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.**

### DOPORUČENÉ POUŽITÍ

**DrugControl THC Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů marihuany (THC) v lidské moči s cut-off koncentrací 25 ng/ml. Níže uvedená tabulka uvádí seznam sloučenin (a jejich cut-off), které byly pozitivně detekovány **DrugControl THC Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR /přibližné sloučeniny	CUT-OFF mezná 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 pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní. Test na monitorování terapeutických podmínek.

### SOUHRN

THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) je primární aktivní součástí kanabinoidů (marihuany). Když je kouřena, nebo podána orálně, vyvolává euforický efekt. Uživatelům se zhoršuje krátkodobá paměť a způsobuje pomalé učení. Uživatelé zažívají přechodné epizody zmatku a úzkosti. Dlohodobé užívání může být spojeno s poruchami chování. Po vykouření jedné cigarety se dostaví vrchol účinku po 20–30 minutách a délka trvání je 90-120 minut. Zvýšené hladiny močových metabolitů jsou zachytitelné během několika hodin po expozici a zůstávají detekovatelné 3–10 dnů po kouření. Hlavní metabolit extrahovaný do moče je 11-nor- Δ9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina (Δ9-THC-COOH).

### PRINCIP TESTU

**DrugControl THC Test** je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace marihuany ve vzorku pod úrovní 25 ng/ml, marihuana neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 25 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti – marihuana protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

### REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti THC navázanou na partikulích a konjugát THC – protein navázaný na membráně v testovací zóně T. V systému vnitřní kontroly v zóně C je použita koží protilátka.

### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou, zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

## Marihuana (THC) test 008Q482

### ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

**Odběr vzorku:** moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

**Uchování vzorku:** Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

### DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

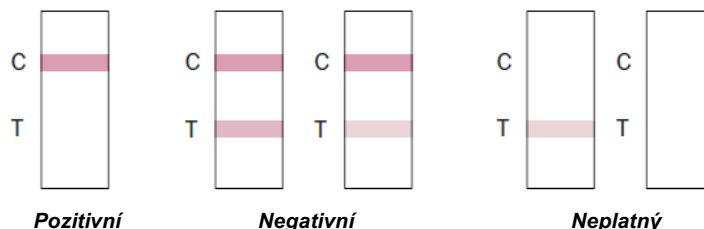
### MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

### NÁVOD K POUŽITÍ

1. Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S)
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

### INTERPRETACE VÝSLEDKU



- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:\*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace THC ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnot'te. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

\* pozn: Odstín červené barvy linie T může být velmi různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

### KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

### OMEZENÍ METODY

- **DrugControl THC Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.<sup>1,2</sup>
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použítou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl THC Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

### OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace THC ve vzorku je nižší, než mez detekce 25 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace THC ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 25 ng/ml. **DrugControl THC Test** má citlivost 25 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Správnost

Bylo provedeno **paralelní stanovení** a porovnání výsledků dosažených **DrugControl THC Testem** a běžně dostupným rychlým testem na THC. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

## Marihuana (THC) test 008Q482

THC		Jiný rychlý THC test		Celk. výsledek
DrugControl THC Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	45	0
	Negativní	0	55	55
Celkové výsledky		45	55	100
Shoda %		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Dále bylo provedeno paralelní stanovení a porovnání výsledků dosažených **DrugControl THC Testem** a GC/MS na cut-off 25 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

THC		GC/MS		Celk. výsledek
DrugControl THC Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	95	4
	Negativní	3	148	151
Celkové výsledky		98	152	250
Shoda %		96,90%	97,40%	97,20%

**Analytická senzitivita** - Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění 11-nor- $\Delta$ -THC-9 COOH na konečné koncentrace: 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 uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

THC koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
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

**Reprodukovatelnost** – za účelem potvrzení přesnosti mezi sériemi, v sérii a mezi operátory bylo provedeno testování laiky ve třech nemocnicích za použití různých šarží testů. Při všech stanoveních byl použit identický panel kódovaných vzorků obsahujících (podle GC/MS) 0% 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH, 25% 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH nad a pod cut-off a 50% 11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH nad a pod cut-off 25ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace THC ng/ml	Počet vzorků	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 specifické hmotnosti moče

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml 11-nor- $\Delta$  - THC-9 COOH. **DrugControl THC Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

### Efekt pH moče

Alikvotní podíly směsné moče byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a použity k rozpuštění 12,5 ng/ml a 37,5 ng/ml 11-nor- $\Delta$ -THC-9 COOH. Vzorky byly otestovány **DrugControl THC Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem THC. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu *při testování s DrugControl THC Testem* ani při koncentraci 100  $\mu$ g/ml.

### Sloučeniny, nevykazující zkříženou 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-Hydroxytryptamine)
Amitriptyline	Creatinine	Ketamine	Oxolinic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Oxycodone	Sulindac
Amoxicillin	Dextromethorphan	Labetalol	Oxymetazoline	Temazepam
Ampicillin	Diazepam	Levorphanol	p-Hydroxy-methamphetamine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Diclofenac	Loperamide		

## Marihuana (THC) test 008Q482










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

### OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

### BIBLIOGRAFIE

- 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

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

**Tento manuál odpovídá poslední technologii /revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!**



#### Výrobce

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)

#### Distributor 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)

#### Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax : +420 257 220 771  
e-mail : [praha@jktrading.cz](mailto:praha@jktrading.cz)

#### Distributor pro 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)



Verze : Listopad 2015 AL\_A/JS  
Revize českého překladu 04/2016/VE