

INSTANT-VIEW® Testovací proužek na marihuanu (THC)



v moči

Jednokrokový test
Rychlé vizuální
výsledky

Pro kvalitativní diagnostické použití in vitro

URČENÉ POUŽITÍ

Tento přístroj je kvalitativní imunologický test určený k detekci 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxylové kyseliny (THC), hlavního metabolitu marihuany, v lidské moči při mezní hodnotě 50 ng/ml. Je určen výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je nutné použít specifitější alternativní chemickou metodu. Preferovanou potvrzovací metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Výsledky testů na zneužívání drog je nutné posuzovat z klinického hlediska a na základě odborného úsudku, zejména pokud jsou předběžné výsledky pozitivní.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Tetrahydrokanabinol (THC, Δ -9-THC, Δ -1-THC) je neaktivnější z hlavních složek a také hlavní metabolit kanabinoidů, jako je marihuana a hašiš. Kanabinoidy se používají jako látky tlumící centrální nervový systém. Předávkování a dlouhodobé užívání kanabinoidů může vést k zneužívání návykových látek, které může způsobit vážné a/nebo trvalé poškození lidského nervového systému. Detekce THC v lidské moči se široce používá k posouzení zneužívání kanabinoidů.

PRINCIP POSTUPU

Tento test je jedнокrokový chromatografický imunotest s laterálním tokem. Test

Pás obsahuje 1) burgundově zbarvenou konjugovanou podložku obsahující myši protilátky proti THC spojené s koloidním zlatem; a 2) nitrocelulóзовou membránu obsahující testovací (T) čáru a kontrolní (C) čáru. Testovací čára je potažena THC-BTG a kontrolní čára je potažena kozí protilátkou proti králičí IgG.

Tento test je kompetitivní vazebný imunotest. THC v močovém vzorku soutěží s antigenem THC-BTG naneseným na nitrocelulóзовou membránu o omezený počet vazebných míst konjugovaných protilátek proti THC.

Když se na podložku zařízení nanese dostatečné množství vzorku moči, vzorek moči se kapilárním účinkem přesune přes testovací proužek. Pokud je hladina THC ve vzorku moči nižší než mezní hodnota (50 ng/ml), měla by se testovací čára objevit jako viditelná vínová čára. Pokud je hladina THC ve vzorku moči na nebo nad mezní hodnotou, testovací čára se neobjeví.

Čára C se váže na zlatem konjugované králičí IgG a tvoří vínově červenou čáru bez ohledu na přítomnost THC.

DODÁVANÉ REAGENTY A MATERIÁLY

- 50 testovacích proužků, každý zabalený v sáčku s vysoušedlem.
- 1 příbalová informace (návod k použití).

MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ

- Nádoby na odběr vzorků
- Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Sadu skladujte při pokojové teplotě 15–30 °C (59–86 °F). Každé zařízení lze používat do data expirace vytištěného na štítku, pokud zůstane uzavřeno v hliníkovém sáčku obsahujícím vysoušedlo.

Nesmíte zmrazit a/nebo vystavit

soupravu teplotám nad 30 °C (86 °F).



ODBĚR VZORKŮ

1. Každý vzorek moči musí být odebrán do čisté nádoby. Nvmíchávejte vzorky.
2. Vzorky lze uchovávat při teplotě 15–30 °C (59–86 °F) po dobu 8 hodin, při teplotě 2–8 °C po dobu až 3 dnů a při teplotě -20 °C nebo nižší pro dlouhodobé skladování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro získání přesných výsledků je nutné přesně dodržovat pokyny.
2. Neotvírejte uzavřený sáček, pokud nejste připraveni provést test.
3. Nepoužívejte prošlé testovací soupravy.
4. Všechny vzorky a použité testovací materiály zlikvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečné.

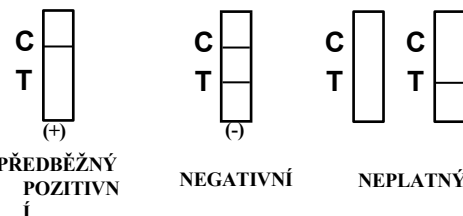
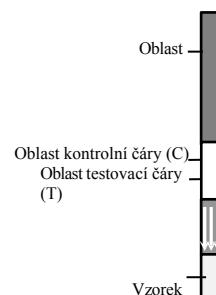
POSTUP TESTU

1. Chlazené vzorky a další testované materiály, včetně zařízení, musí být před testováním uvedeny do rovnováhy s pokojovou teplotou.
2. Otevřete fóliový sáček v místě zářezu a vyjměte testovací zařízení.

3. Ponořte zařízení do vzorku na alespoň 10 sekund. Udržte povrch vzorku na úrovni označené šipkou na zařízení.
4. Vyjměte zařízení ze vzorku a položte jej na rovný, suchý povrch.
5. Výsledek testu odečtete čtyři (4) až sedm (7) minut po přidání vzorku.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

DŮLEŽITÉ: Nevyhodnocujte výsledky testu po uplynutí sedmi (7) minut. Čára T by měla být vždy vyhodnocována nezávisle na čáře C.



Pozitivní:

Pokud se objeví pouze čára C, test ukazuje, že hladina THC ve vzorcích je na hranici 50 ng/ml nebo vyšší.

Vzorky s předběžnými pozitivními výsledky by měly být potvrzeny specifitější metodou, než bude učiněn pozitivní závěr.

Negativní:

Pokud se objeví jak linie C, tak linie T, test ukazuje, že hladina THC je nižší než 50 ng/ml.

Poznámka: Velmi slabá linie T by měla být považována za negativní.

Neplatný:

Pokud se do 5 minut neobjeví linie C, opakujte test s novým testovacím zařízením.

KONTROLA KVALITY

Vestavěné kontrolní funkce

Tento test obsahuje vestavěnou kontrolní funkci, linii C. Objevení se vínově červené linie C znamená, že byl absorbován dostatečný objem vzorku a došlo k kapilárnímu toku. Linie C by se měla vždy objevit. Pokud se linie C neobjeví do 5 minut, zkontrolujte celý postup a test opakujte s novým zařízením.

Externí kontrola kvality

Uživatelé by měli vždy dodržovat příslušné federální, státní a místní předpisy, týkající se provádění externích kontrol kvality. SAMHSA doporučuje, aby koncentrace léčiva (léčiv) v pozitivních a negativních kontrolách byla přibližně o 25 % vyšší a nižší než mezní koncentrace testu.

OMEZENÍ

1. Tento test je určen výhradně pro profesionální diagnostické použití in vitro.
2. Výsledky získané pomocí tohoto zařízení poskytují pouze předběžný kvalitativní výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku je nutné použít specifitější alternativní chemickou metodu.
3. Tento produkt je určen pouze pro testování lidské moči.
4. Přítomnost cizích látek, jako je bělidlo nebo jiná silná oxidační činidla, ve vzorku může vést k chybným výsledkům testu. V případě podezření odeberte nový vzorek a test opakujte s novým zařízením.
5. Vzorky, u kterých existuje podezření na bakteriální kontaminaci, by neměly být použity. Tyto vzorky mohou interferovat s testem a způsobit nesprávné výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento test je schopen detekovat THC v moči při mezní hodnotě 50 ng/ml nebo vyšší.

INSTANT-VIEW® Testovací proužek na marihuanu (THC)



v moči

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Přesnost

Studie byla provedena ve třech různých lékařských laboratořích (POL) a referenční laboratoři. Bylo testováno devadesát devět (99) klinických vzorků, které byly označeny slepým označením. Každý vzorek byl testován v každém zařízení a porovnán s výsledky GC/MS.

Výsledky se shodovaly na 100 % s údaji GC/MS u vzorků na úrovních pod 75 % mezní hodnoty (negativní) a nad 125 % mezní hodnoty (pozitivní). Čtrnáct (14) nesrovnalostí bylo zaznamenáno u vzorků na úrovni mezi 75 % a 125 % mezní hodnoty.

Celková shoda byla 96,5 %.

		Test THC		Celkem	Shoda
		Pozitivní	Negativní		
GC/MS (ng/ml)	Bez drog	0	160	16	100
	<75 (0-37,5)	0	36	36	100
	75 %-mezní hodnota (37,5-50)	11	13	24	54,2
	Hranice 125 % (50-62,5)	17	3	20	85
	Pozitivní (>62,5)	156	0	156	100
Celkem		184	212	396	96,5

2. Přesnost Celkem
Přesnost byla stanovena na třech různých místech POL osobami s různými vzděláními a pracovními zkušenostmi. Čtyřicet vzorků lidské moči bez obsahu drog bylo obohaceno o THC v různých koncentracích. Všechny vzorky byly označeny slepým označením a testovány. Výsledky jsou následující:

Koncentrace THC (ng/ml)	Počet vzorků	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
37,5	8	0	8	1	7	0	8
50	8	8	0	8	0	8	0
62,5	8	8	0	8	0	8	0
100	8	8	0	8	0	8	0

Výsledky ukazují 98,8% shodu s očekávanými výsledky.

3. Křížová reaktivita

Byla provedena studie s použitím sloučenin souvisejících s THC za účelem stanovení křížové reaktivity testu.

Sloučeniny strukturně příbuzné THC vykazující nejnižší koncentraci léku, které vykazují pozitivní reakci ekvivalentní mezní hodnotě:	
Popis	Koncentrace (ng/ml)
11-nor- Δ -8-THC-9-COOH	50
11-nor- Δ -9-THC-9-COOH	50
11-hydroxy- Δ -9-THC	100

4. Rušivé látky

Následující sloučeniny, včetně předepsaných léčivých přípravků běžně se vyskytujících v moči, byly přidány do vzorků moči obsahujících 0 nebo 50 ng/ml THC a testovány. Při koncentraci 1,0 mg/ml nebyly u těchto analytů pozorovány žádné účinky.

Sloučeniny, které byly testovány a u nichž nebylo zjištěno křížové působení s testem na koncentraci 1,0 mg/ml v moči:

Acetaminofen	Kodein
Kyselina acetylsalicylová	Kortizon
Amikacin	Dextrometorfan
Amitriptylin	Metadon
Ampicilin	Methanol
Arterenal	Kyselina štavelová
Atropin	Penicilin-G (benzylpenicilin)
Kyselina benzoová	Feniramin
Benzoylcegonin	Fenylpropanalamin
Kofein	Ranitidin
(+)-Chlorfeniramin	Kyselina salicylová
(+/-)-Chlorfeniramin	Thioridazin
Kokain	Trifluoperazin

Biologické analyty

Albumin (sérum)	2 000 µg/ml
Bilirubin	1 000 µg/ml
Kreatin	1 000 µg/ml
Hemoglobin	1 000 µg/ml
Glukóza	2 000 µg/ml
Vitamin C (kyselina L-askorbová)	1 000 µg/ml
Kyselina močová	1 000 µg/ml
pH	5,0-9,0

Existuje možnost, že jiné látky a/nebo faktory, které nejsou uvedeny, mohou ovlivnit test a způsobit falešné výsledky.

ODKAZY

- Pokyny FDA pro označování testů na zneužívání drog v moči, Kshit Mohan, 21. 7. 1987.
- Testování moči na přítomnost drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA): Výzkumná monografie 73, 1986.
- Baselt, R.C. Dispozice toxických drog a chemikálií v lidském těle, 4. vydání, Biomedical Publ., Davis, CA; str. 713-715, 1995.
- Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb, Povinné pokyny pro federální programy testování na drogy na pracovišti, Fed. Register. str. 53 (69): 11970 (1988).



Omezení teploty



Použit do RRRR-MM



Kód šarže/série



In vitro diagnostické zdravotnické prostředky



Výrobce



Katalogové číslo



Obsahuje dostatečné množství pro < n > testů



Přečtěte si návod k použití



Nepoužívejte opakovaně



Značka CE



Pozor, prostudujte příložené dokumenty



Alfa Scientific Designs Inc.

13200 Gregg St.
Poway, CA 92064 – USA
Vyrobeno v USA



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53 1030
Brusel, BELGICKO
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

REF 3077