



GIMA

Test Monofase Marijuana Strisce Urina
One Step Marijuana Test Strip (Urine)
1 Etape Test de Cannabis sur Bandelette (Urine)
Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin)
Prueba de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina)
Tira para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina)
Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων)
فحص أحادي الطور ماريوانا شرائح بول

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
BEDIENUNGSANLEITUNG
MANUAL DE USO
MANUAL DE USO
Εγχειρίδιο χρήσης
دليل للإرشادات

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



GIMA Spa - Via Monza, 102 - 20060 Gessate (MI) - Italia
ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403
E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com
INTERNATIONAL: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056
E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



Test Monofase Marijuana Strisce Urina

Test monofase per la determinazione qualitativa dei metaboliti THC nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione del 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 50 ng/ml. Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni. **Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.**

RIEPILOGO

THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è il principale componente attivo dei Cannabinoidi (Marijuana). Se assunto per via orale o fumato produce euforia. Negli utilizzatori è stata riscontrata una compromissione della memoria a breve termine e lentezza nell'apprendimento. Sono stati riscontrati anche episodi transitori di confusione ed ansietà. L'utilizzo per periodi lunghi a dosi relativamente pesanti può essere associato con disordini comportamentali. Il picco degli effetti causati dal fumare la Marijuana si hanno in 20-30 minuti e durano per 90-120 minuti dopo una sigaretta. Elevati livelli dei metaboliti urinari sono presenti dopo ore e sono identificabile per 3-10 giorni dopo aver fumato. Il metabolita principale eliminato nelle urine è il 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH). La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Marijuana nelle urine. La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Marijuana nell'urina è superiore a 50 ng/ml. Questo è il cut-off di screening raccomandato da Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. La Marijuana, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 50 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella strip. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della Marijuana sarà superiore a 50 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Marijuana verranno saturati. Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.



REAGENTI

La membrana della striscia contiene anticorpi monoclonali di topo anti Marijuana legati alle particelle e Marijuana coniugata ad una proteina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la striscia reattiva nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30° C. La striscia reattiva è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La striscia reattiva deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8° C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20° C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale fornito

- Strisce reattive
- Metodica

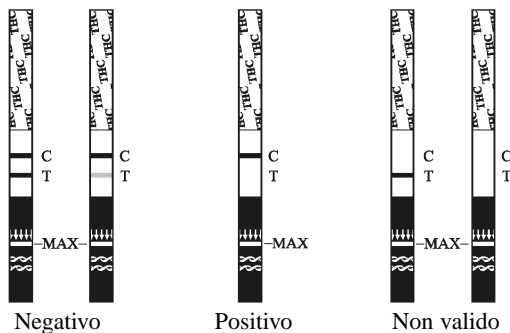
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30° C) la striscia reattiva, il campione di urina e/o i controlli.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la striscia reattiva dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
2. Immergere la striscia reattiva verticalmente, in direzione delle frecce, nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sulla striscia reattiva, durante l'immersione della stessa (vedi illustrazione sottostante).
3. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaia/ compaiano la/ e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* Compaiono due bande. Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è al di sotto del livello rilevabile (50 ng/ml).

*NOTA: La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Marijuana è superiore al livello rilevabile (50 ng/ml).

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un



risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.

6. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa a 3 livelli, tra la striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off di 50 ng/ml di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo		Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali	
Test monofase THC (Urina) Striscia	Risultati	Positivi	Negativi		
		Positivi	140	0	140
		Negativi	3	157	160
Risultati Totali		143	157	300	
% Correlazione		98%	>99%	99%	

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 50 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo		GC/MS		Risultati Totali	
Test monofase THC (Urina) Striscia	Risultati	Positivi	Negativi		
		Positivi	118	22	140
		Negativi	4	156	160
Risultati Totali		122	178	300	
% Correlazione		97%	88%	91%	

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 25 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo		GC/MS		Risultati Totali	
Test monofase THC (Urina) Striscia	Risultati	Positivi	Negativi		
		Positivi	135	5	140
		Negativi	6	154	160
Risultati Totali		141	159	300	
% Correlazione		96%	97%	96%	

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stato aggiunto 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37, 5 ng/ml, 50 ng/ml, 62, 5 ng/ml, e 75 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30



Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dalla striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Cannabinolo	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico, 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico superiore ed inferiore del 25% al cut -off e 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico superiore ed inferiore del 50% al cut -off di 50 ng/ml.

I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A ventisei campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 25 ng/ml e 75 ng/ml di 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. La striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i ventisei campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stato aggiunto 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9 acido carbossilico in concentrazione da 25 ng/ml a 75 ng/ml.

L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive alla Marijuana. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la striscia per il test di Marijuana THC monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan		Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac		Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol





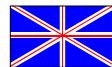
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Thyroxine
(\pm)Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(\pm)-Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D,L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	β -Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° pezzi per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30° C		Numero del lotto		Codice 24541



One Step Marijuana Test Strip (Urine)

A rapid, one step test for the qualitative detection of THC metabolites in human urine. For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) in human urine at a cut-off concentration of 50 ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert. **This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.**

SUMMARY

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) is the primary active ingredient in cannabinoids (Marijuana). When smoked or orally administered, it produces euphoric effects. Users have impaired short term memory and slowed learning. They may also experience transient episodes of confusion and anxiety. Long term relatively heavy use may be associated with behavioral disorders. The peak effect of smoking Marijuana occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes after one cigarette. Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in the urine is 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9 -THC-COOH). The THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Marijuana in urine. The THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) yields a positive result when the concentration of Marijuana in urine exceeds 50 ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).¹

PRINCIPLE

The THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Marijuana, if present in the urine specimen below 50 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Marijuana conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Marijuana level is above 50 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Marijuana antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-Marijuana antibody-coupled particles and Marijuana-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.



PRECAUTIONS

- For medical and other professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test strips
- Package insert

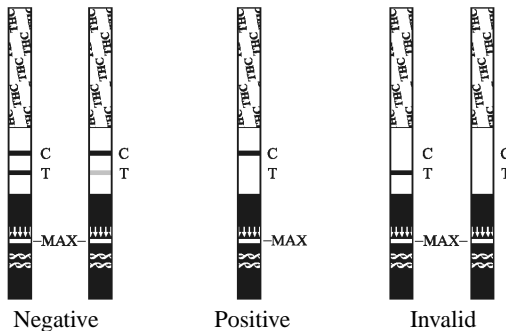
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing it. See the illustration below.
3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.





INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Marijuana concentration is below the detectable level (50 ng/mL).

*NOTE: The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Marijuana concentration is above the detectable level (50 ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) provides only a quantitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
4. A positive result does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A three way side-by-side comparison was conducted using the THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) and a leading commercially available THC rapid test. Testing was performed on 300 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 50 ng/mL 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Other THC Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
THC One Step Test Strip	140	0	140
	3	157	160
Total Results	143	157	300
% Agreement	98%	>99%	99%



When compared to GC/MS at 50 ng/mL, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results	
THC One Step Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	118	22	140
		Negative	4	156	160
Total Results		122	178	300	
% Agreement		97%	88%	91%	

When compared to GC/MS at 25 ng/mL, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results	
THC One Step Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	135	5	140
		Negative	6	154	160
Total Results		141	159	300	
% Agreement		96%	97%	96%	

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid at the following concentrations: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37.5 ng/mL, 50 ng/mL, 62.5 ng/mL and 75 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below.

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62.5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

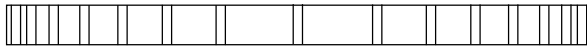
The following table lists compounds and their respective concentrations in urine that yield a positive result in the THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000

Precision

A study was conducted at three physicians' offices by untrained operators using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, 25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the cut-off, and 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the 50 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37.5	15	9	6	14	1	9	6
62.5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15



Effect of Urinary Specific Gravity

Twenty-six urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 25 ng/mL and 75 ng/mL of 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. The THC One Step Marijuana Test Strip(Urine) was tested in duplicate using the twenty- six neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid to 25 ng/mL and 75 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Marijuana positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the THC One Step Marijuana Test Strip (Urine) at a concentration of 100 μ g/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitriptyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-
			Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D,L-Thyroxine
(\pm)Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(\pm)-Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine













Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D,L-Tyrosine
(-)Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β -Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

BIBLIOGRAPHY

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Index of simbols

	Attention, see instruction for use		Test per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24541


 GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia



1 Etape Test de Cannabis sur Bandelette (Urine)

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Cannabis dans l'urine humaine. Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical et professionnel.

INDICATIONS

La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test immunochromatographique rapide pour la détection du 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique (métabolite du cannabis) dans l'urine à une concentration de 50 ng/ml. Ce test détecte aussi d'autres composants, se référer au tableau intitulé "Spécificité Analytique" de cette notice. **Ce test fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.**

RESUME

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) est le principal principe actif du cannabis. Lorsqu'il est fumé ou administré par voie orale, le cannabis produit un effet euphorique. Le cannabis occasionne chez ses utilisateurs des pertes de mémoire et un ralentissement de l'apprentissage. Les utilisateurs peuvent aussi avoir des épisodes passagers de confusion ou d'anxiété. Un usage à long terme et intense de cannabis peut aussi entraîner des troubles du comportement. Après avoir fumé du cannabis, l'effet maximal apparaît au bout de 20 à 30 minutes et dure 90 à 120 minutes après la prise d'une cigarette. Des taux élevés de métabolites dans l'urine apparaissent quelques heures après la prise et restent détectables pendant 3 à 10 jours. Le principal métabolite éliminé dans l'urine est le 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylique (Δ^9 -THC-COOH). La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test rapide de dépistage de métabolites du cannabis (THC) dans l'urine réalisable sans instrumentation particulière. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter le THC dans l'urine. La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape donne un résultat positif lorsque le taux de THC dans l'urine dépasse (50 ng/ml), ce qui est le seuil de détection recommandé par le SAMHSA, USA (Service de Toxicomanie et Santé Mentale).

PRINCIPE

La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. Le THC présente dans l'urine est mise en compétition avec un conjugué vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps anti THC. Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de THC au-dessus de 50 ng/ml, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué THC-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test. En présence d'un taux de THC au-dessus de 50 ng/ml, les sites anticorps seront totalement saturés par le THC présente dans l'échantillon, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test. Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande test colorée en l'absence de compétition avec le THC absent de l'échantillon. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.



REACTIFS

La bandelette contient un anticorps monoclonal de souris anti THC et des particules colorées couplées à un complexe THC-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical et professionnel. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugées, filtrées ou laissées sédimentées afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Bandelettes
- Mode d'emploi

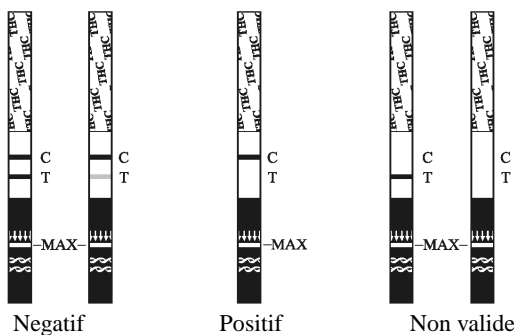
Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Orienter les flèches vers le bas et immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
3. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au-delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessous)

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en Cannabis dans l'urine est en dessous du seuil de détection (50 ng/ml).

*NOTE : L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF : Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en Cannabis dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection (50 ng/ml).

NON VALIDE : Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Ce coffret ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement. **LIMITES**

1. La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{1,2}
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérants telles les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de drogues dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence de drogues à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite de substances toxiques.



PERFORMANCE

Exactitude

Une évaluation a été réalisée en comparant la bandelette “Test de Cannabis” (Urine) THC 1 Etape à un autre test rapide de détection de Cannabis. Les échantillons provenaient de 300 sujets testés dans le cadre d’opérations de dépistage. 10% des échantillons testés se situaient à -25% ou +25% de la concentration seuil de 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique. Les résultats positifs obtenus ont été confirmés par GC/MS. Les résultats suivants ont été obtenus :

Méthode		Autre test rapide THC		Total Résultats
Bandelette Test de Cannabis	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	140	0	140
	Négatif	3	157	160
Total Résultats		143	157	300
% Corrélation		98%	>99%	99%

Comparés au seuil de détection de 50 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode		GC/MS		Total Résultats
Bandelette Test de Cannabis	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	118	22	140
	Négatif	4	156	160
Total Résultats		122	178	300
% Corrélation		97%	88%	91%

Comparés au seuil de détection de 25 ng/ml avec GC/MS, les résultats sont les suivants :

Méthode		GC/MS		Total Résultats
Bandelette Test de Cannabis	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	135	5	140
	Négatif	6	154	160
Total Résultats		141	159	300
% Corrélation		96%	97%	96%

Sensibilité analytique

Un pool d’urines négatives a été chargé en 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique aux concentrations suivantes: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml et 75 ng/ml. Les résultats montrent une exactitude de >99% aux limites de +/- 50% du seuil de détection du test. Les résultats sont résumés dans le tableau ci- dessous :

Concentration de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/ml)	Pourcentage du seuil de détection	n	Résultat	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Seuil	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

La table ci-dessous présente les composés qui sont détectés dans les urines par la bandelette “Test de Cannabis” (Urine) THC 1 Etape à 5 minutes :

Substance	Concentration (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000



Précision

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents par des manipulateurs non expérimentés sur 3 lots différents de tests pour vérifier la précision inter essais, intra essais et inter opérateurs. Un panel d'échantillons identiques codés contenant de la THC aux taux de 25% au dessus et en dessous du seuil de détection et 50% au dessus et en dessous du seuil de détection de 50 ng/ml a été fourni aux 3 sites. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Concentration de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/ml)	n par Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Effet de la gravité spécifique de l'urine

26 échantillons d'urine avec des gravité faibles à fortes ont été chargés avec 25 ng/ml et 75 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique. La bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape a été testé en double sur les 26 échantillons chargés et non chargés. Les résultats démontrent que des taux de gravité spécifiques d'urine variés n'influent pas sur le résultat du test.

Effets du pH urinaire

Le pH d'urines négatives poolées a été ajusté de 5 à 9 (par incrémentation de 1 pH). Les pools ont été chargés en 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-acide carboxylique aux taux de 25 ng/ml et 75 ng/ml. Les pools chargés ont été testés avec la bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape en double. Les résultats démontrent que le pH n'influe pas sur le résultat du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des substances ajoutées à des échantillons positifs et négatifs pour Cannabis. Les substances suivantes n'ont montré aucune réactivité croisée avec la bandelette "Test de Cannabis" (Urine) THC 1 Etape à une concentration de 100 μ g/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	(+)3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methylphenidate	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methyprylon	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Morphine-3- β -D-glucuronide	Promethazine
Amitriptyline	Digoxin	Nalidixic acid	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Nalorphine	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	Naloxone	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Naltrexone	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Naproxen	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Niacinamide	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Nifedipine	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Norcodein	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Serotonin (5-Hydroxytryramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate		Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen		Sulindac
Benzoic acid	Furosemide		Temazepam












Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Thyroxine
(±)Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D,L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Liste des symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30° C		No. de lot		Code produit 24541



GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin)

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von THC Metaboliten in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC Metaboliten) in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 50 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung. **Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.**

ZUSAMMENFASSUNG

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) ist der primär wirksame Bestandteil in Cannabinoiden (Marihuana). Geraucht oder oral verabreicht bewirkt es euphorische Effekte. Konsumenten haben ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und verlangsamte Aufnahmefähigkeit. Ebenso erleben sie kurze Phasen von Verwirrtheit und Angstzuständen. Länger andauernder relativ hoher Konsum kann mit Verhaltensstörungen einhergehen. Der Haupteffekt beim Rauchen von Marihuana tritt nach 20-30 Minuten auf und dauert nach einer Zigarette 90 –120 Minuten. Erhöhte Werte von Abbauprodukten werden im Urin innerhalb von Stunden nach der Einnahme festgestellt und bleiben für 3-10 Tage nach dem Rauchen nachweisbar. Das Haupt-Abbauprodukt, das in den Urin ausgeschieden wird ist 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure (Δ^9 -THC-COOH). Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) ist ein Screening Schnelltest, der ohne Instrument durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Marihuana-Spiegel im Urin nachzuweisen. Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Marihuana im Urin 50 ng/ml überschreitet. Dies ist ein empfohlener Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.¹

TESTPRINZIP

Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Marihuana unter 50 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Marihuanakonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Morphinspiegel 50 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigen wird. Eine drogenpositive Urinprobe wird keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.



REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Marihuana Antikörper von der Maus und Marihuana-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der benutzte Teststreifen ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zum Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

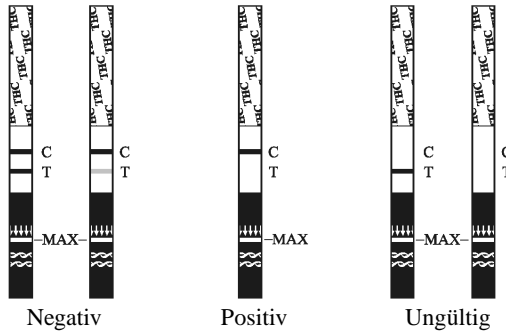
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

1. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
2. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den Teststreifen senkrecht in die Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden eintauchen. Die Maximum-Linie auf dem Teststreifen beim Eintauchen des Teststreifen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV*: Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Marihuanakonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (50 ng/ml) befindet.

***HINWEIS**: Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Marihuanakonzentration die Nachweisgrenze (50 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebs Händler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
2. Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.



5. Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut- off) liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein direkter Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung des THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen THC Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylinsäure. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode		Anderer THC Schnelltest		Ergebnisse gesamt	
THC Einstufen Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	140	0	140
		Negativ	3	157	160
Ergebnisse gesamt		143	157	300	
% Übereinstimmung		98%	>99%	99%	

Verglichen bei einem Cut-off von 50 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode		GC/MS		Ergebnisse gesamt	
THC Einstufen Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	118	22	140
		Negativ	4	156	160
Ergebnisse gesamt		122	178	300	
% Übereinstimmung		97%	88%	91%	

Verglichen bei einem Cut-off von 25 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse: Verglichen bei einem Cut-off von 25 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode		GC/MS		Ergebnisse gesamt	
THC Einstufen Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	135	5	140
		Negativ	6	154	160
Ergebnisse gesamt		141	159	300	
% Übereinstimmung		96%	97%	96%	

Analytische Sensitivität Ein drogenfreier Urin- Pool wurde mit folgenden 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylinsäure-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml und 75 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die im Urin durch den THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten positiv nachgewiesen werden.



Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS keine 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure enthalten ,25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure oberhalb und unterhalb der 50 ng/ml des Cut-off Grenzwertes wurden jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Sechszwanzig Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 25 ng/ml und 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure versetzt. Der THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 26 Ausgangsurine und der gespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 25 ng/ml bzw. 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Carbonsäure versetzt. Der gespikte, auf einen pH- Wert eingest ellt e Urin wurde mit dem THC Einst ufen Marihuana Test st reifen (Urin) in Doppelbest immung get est et . Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Marihuana positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 μ g/ml mit dem THC Einstufen Marihuana Teststreifen (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amtryptiline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol












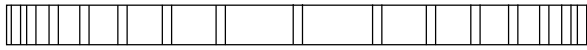
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β-D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenopropfen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Thyroxine
(±)Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D,L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

LITERATUR

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Hersteller
	Nur für <i>in vitro</i> diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur wiederverwendung
	Bei 2-30° C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer 24540



Prueba de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina)

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Marihuana en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH en orina en concentraciones del cut-off de 50 ng/ml. Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con la Marihuana, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad. **Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.**

RESUMEN

THC (Tetrahidrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o es administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar la memoria en un periodo corto de tiempo y también puede causar episodios transitorios de confusión y ansiedad. En largos periodos de tiempo su uso puede asociarse a comportamientos desordenados. El mayor efecto al fumar THC ocurre en 20-30 minutos y la duración de su efecto es de 90-120 minutos tras fumar un cigarro. Elevados niveles de metabolitos en orina se detectan durante las horas posteriores y permanecen hasta 3-10 días después del consumo. El metabolito principal detectado en la orina es 11-nor- Δ^9 tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico. La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un procedimiento rápido que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles de Marihuana en orina. La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) produce un resultado positivo cuando la concentración de Marihuana en orina excede de 50 ng/ml. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).¹

PRINCIPIO

La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Marihuana se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 50 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la Tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capt uradas por el conjugado inmovilizado de THC y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Marihuana está por encima de 50 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Marihuana. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.



REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Marihuana unidos a partículas y conjugados de proteína-Marihuana. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8° C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Ficha técnica

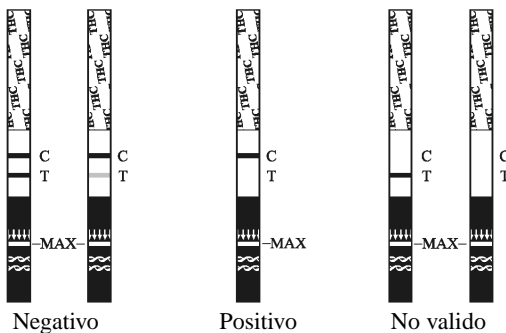
Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados pasado 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Marihuana está por debajo del nivel detectable (50 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Marihuana excede los niveles detectables (50 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita a la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{1,2}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina..
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina..
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Prueba de THC en Tira	Método	Otra Prueba Rápida de THC		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	140	0	
Negativo	3	157	160	
Resultados Totales		143	157	300
% de Concordancia		98%	>99%	99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 50 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Prueba de THC en Tira	Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	118	22	
Negativo	4	156	160	
Resultados Totales		122	178	300
% de Concordancia		97%	88%	91%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 25 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Prueba de THC en Tira	Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	135	5	
Negativo	6	154	160	
Resultados Totales		141	159	300
% de Concordancia		96%	97%	96%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml y 75 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000



Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían 11-nor- Δ^9 -t et rahidrocannabinol-9-ácido carboxílico y un 25% por encima y por debajo del cut-off de 11-nor- Δ^9 -t et rahidrocannabinol-9-ácido carboxílico y un 50% por encima y por debajo del cut-off (50 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37.5	15	9	6	14	1	9	6
62.5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 26 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 25 ng/ml y 75 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -t et rahidrocannabinol-9-ácido carboxílico, respectivamente. Se utilizó la Prueba THC de Marihuana en un Solo Paso en Tira (Orina) por duplicado empleando las 26 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico a 25 ng/ml y 75 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Tira (Orina) en concentraciones de 100 μ g/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada:

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+),3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+),3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methpyrrolon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline












Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Thyroxine
(±)Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D,L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Indice de simbolos

	Atteñion, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo par uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Nùmero de lote		N° de referencia 24541



GIMA Spa
Via Monza, 102 - 20060
Gessate (MI) - Italia



Tira para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina)

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de metabólitos de Maconha em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

USO INDICADO

A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico para a detecção de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabólito de THC) em urina humana em uma concentração de

50 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados, por favor verifique Tabela de Especificidade Analítica contida nesta bula. Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

O THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) é o princípio ativo nos cannabinóides (Maconha). Quando do uso da droga, este produz sensação de euforia, a curto prazo ocorrem prejuízo da memória e a perda de raciocínio. Os usuários podem apresentar episódios de confusão mental e ansiedade. O uso contínuo pode ser associado a desordens comportamentais. O pico máximo após o consumo da droga é atingido por volta de 20-30 minutos e pode perdurar de 90-120 minutos. Altos níveis de metabólitos urinários podem ser detectados após exposição à droga e permanecem por 3-10 dias. O principal metabólito detectado na urina é o 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico (Δ^9 -THC-COOH). A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Maconha na urina. A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração na urina exceder 50 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas e estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, USA).¹

PRINCÍPIO

A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes de anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra por capilaridade através da membrana. A Maconha, se estiver presente na amostra de urina abaixo de 50 ng/ml não irá saturar as pontes das partículas revestidas de anticorpos na tira de teste. As partículas revestidas de anticorpos serão então capturadas pelo conjugado de THC imobilizado e uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste, se a concentração de Maconha estiver acima de 50 ng/ml porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Maconha. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de linha colorida na região do teste, por causa da competição com a droga, enquanto que uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região do teste. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume da amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

A tira de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Maconha monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Maconha. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.



PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional. Não utilize após data de vencimento.
- A tira deve permanecer fechado até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco e devem ser manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- A tira de teste deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). A tira de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. A tira de teste deve permanecer fechada até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deverá ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste. Armazenamento das amostras As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

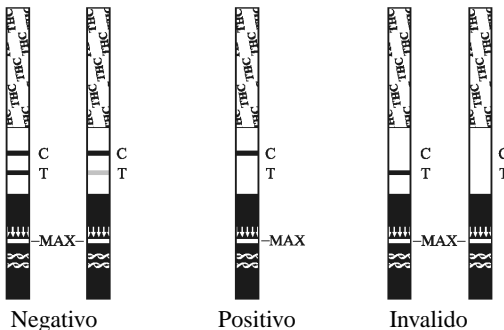
- Tiras de testes
- Instruções de uso
- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe a tira de teste, a amostra de urina e/ou controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova a tira de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina, insira a tira de teste verticalmente na amostra durante 10-15 segundos. Não ultrapasse a linha máxima indicada (MAX) no teste. Veja ilustração abaixo.
3. Coloque a tira de teste numa superfície horizontal não absorvente, inicie a contagem no cronômetro e espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). O resultado deverá ser lido em 5 minutos. Não interprete os resultados depois de 10 minutos.





INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C), e outra linha vermelha ou rosa deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Maconha está abaixo do nível detectável (50 ng/ml).

*NOTA: A tonalidade vermelha na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerado negativo mesmo que a tonalidade da linha de teste seja uma linha cor-de-rosa fraca.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Maconha excedeu os níveis de detecção (50 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra de urina ou técnica de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para que a linha de controle não apareça. Reveja o procedimento e repita usando uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma suficiente volume de amostra e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{1,2}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias, interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deverá ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e outros medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando a Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido de Maconha comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível da concentração de detecção de 50 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método		Outro Teste Rápido THC		Resultados Totais
Tira THC Em Um Só Passo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	140	0	140
	Negativo	3	157	160
Resultados Totais		143	157	300
% Concordância		98%	>99%	99%



Quando comparado por GC/MS a 50 ng/ml, os resultados foram:

Método	GC/MS			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Tira THC Em Um Só Passo	Positivo	118	22	140
	Negativo	4	156	160
	Resultados Totais	122	178	300
% Concordância		97%	88%	91%

Quando comparado por GC/MS a 25 ng/ml, os resultados foram:

Método	GC/MS			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Tira THC Em Um Só Passo	Positivo	135	5	140
	Negativo	6	154	160
	Resultados Totais	141	159	300
% Concordância		96%	97%	96%

Sensibilidade Analítica

Foi adicionado em amostras de urina livre de droga o 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico, nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, e 75 ng/ml. Os resultados demonstraram mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/ml)	Porcento de Detecção	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	12	18
50	Nível Detectável	30	1	29
62,5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos da lista da Tabela e suas concentrações respectivas em urina podem dar um resultado positivo na Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)
Cannabinal	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar o funcionamento interno entre o funcionamento do teste e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras contendo, de acordo com o GC/MS, nenhum 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico, 25% de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico acima e abaixo do nível detectável e 50% de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico acima e abaixo da concentração detectável de 50 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15



Efeito de Gravidade Específica Urinária

Vinte e seis amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 25 ng/ml e 75 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico. A Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) foi testada em duplicidade, usando as vintes e seis amostras de urina limpas e incrementadas. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica urinária não afetam os resultados do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico para 25 ng/ml e 75 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com a Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Maconha. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com a Tira THC para Teste de Maconha Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compsotos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amityryptiline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Proproxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D,L-Thyroxine
(\pm)Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(\pm)-Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isosuprine	Pentazocine	Trifluoperazine













Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D,L-Tyrosine
(-)Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Indice de Simbolos

	Atencao, ver instrucoes de uso		Testes por kit		Fabricante
	Somente para uso de diagnostico <i>in vitro</i>		Validade		Nao reutilizar
	Almacenar entre 2-30° C		Número de lote		N° de Catalogo 24541


 Fabricante
 GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia



Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων)

Μια ταχεία, ενός σταδίου εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση μεταβολιτών THC σε ανθρώπινα ούρα. Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση για την ανίχνευση της 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (μεταβολίτης THC) στα ανθρώπινα ούρα σε συγκέντρωση αποκοπής των 50 ng/mL. Η εξέταση αυτή ανιχνεύει και άλλα σχετικά παρασκευάσματα, όπως φαίνεται στον πίνακα Αναλυτικής Ευαισθησίας του ένθετου αυτού.

Η εξέταση αυτή παρέχει ένα προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πιο εξειδικευμένη εναλλακτική χημική μέθοδος για την λήψη ενός επιβεβαιωμένου αναλυτικού αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Θα πρέπει να γίνεται χρήση κλινικής αξιολόγησης και επαγγελματικής κρίσης σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα εξέτασης ναρκωτικών ουσιών, ειδικά εάν υπάρχουν προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η THC (Δ^9 -τετραϋδροκανναβινόλη) είναι το πρωτεύον δραστικό συστατικό στα κανναβινοειδή (Μαριχουάνα). Όταν καπνισθεί ή ληφθεί από το στόμα, προκαλεί ευφορία. Οι χρήστες εμφανίζουν προσωρινά αδύνατη μνήμη και βραδύτητα εκμάθησης. Μπορεί επίσης να εμφανίσουν και παροδικά επεισόδια σύγχυσης και άγχους. Η μακροχρόνια “βαριά” χρήση μπορεί να συνδεθεί με διαταραχές συμπεριφοράς. Η κορύφωση δράσης του καπνίσματος Μαριχουάνας προκύπτει σε 20-30 λεπτά και η διάρκειά της είναι 90-120 λεπτά μετά το κάπνισμα ενός τσιγάρου. Αυξημένα επίπεδα μεταβολιτών έχουν βρεθεί στα ούρα μέσα σε λίγες ώρες και παραμένουν ανιχνεύσιμοι για 3-10 ημέρες μετά το κάπνισμα. Ο κύριος μεταβολίτης που απεκκρίνεται με τα ούρα είναι η 11-nor- Δ^9 -τετραϋδροκανναβινόλη-9-καρβοξυλικό οξύ (Δ^9 -THC-COOH).

Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία εξέταση ούρων η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς την χρήση μηχανήματος. Το τεστ χρησιμοποιεί ένα μονοκλωνικό αντίσωμα για την επιλεκτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων Μαριχουάνας στα ούρα. Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) εμφανίζει θετικό αποτέλεσμα όταν η συγκέντρωση Μαριχουάνας στα ούρα υπερβαίνει τα 50 ng/mL. Αυτό είναι και το συνιστώμενο όριο αποκοπής για τα θετικά δείγματα που έχει τεθεί από το Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).¹

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοβιολογική εξέταση που βασίζεται στην αρχή της ανταγωνιστικής δέσμησης. Φάρμακα που μπορεί να βρίσκονται στο δείγμα ούρων ανταγωνίζονται με το συζυγές σύμπλοκο του φαρμάκου για την δέσμηση θέσεων στο αντίσωμα.

Κατά την διάρκεια του τεστ, το δείγμα ούρων μετακινείται μέσω τριχοειδικής δράσης. Η Μαριχουάνα, εάν η παρουσία της στο δείγμα είναι κάτω από 50 ng/mL, δεν θα κορέσει τις θέσεις δέσμησης των επιχρισμένων σωματιδίων αντισώματος της ταινίας εξέτασης. Τα επιχρισμένα σωματίδια αντισώματος θα δεσμευθούν κατόπιν από το ακινητοποιημένο συζυγές της Μαριχουάνας και θα εμφανισθεί μια ορατή έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Η έγχρωμη γραμμή δεν θα σχηματισθεί στην περιοχή εξέτασης εάν τα επίπεδα Μαριχουάνας υπερβαίνουν το επίπεδο αποκοπής των 50 ng/mL γιατί θα κορεσθούν όλες οι θέσεις δέσμησης των αντισωμάτων αντι- Μαριχουάνας.

Ένα φαρμακο-θετικό δείγμα ούρων δεν θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης, ενώ ένα



φαρμακο-αρνητικό δείγμα ούρων ή ένα δείγμα που περιέχει συγκέντρωση φαρμάκου χαμηλότερη από το επίπεδο αποκοπής θα παράγει έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου καταδεικνύοντας την εισαγωγή κατάλληλου όγκου δείγματος και την σωστή ύγρανση της μεμβράνης.

ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η ταινία περιέχει συζευγμένα σωματίδια μονοκλωνικού αντισώματος αντι-Μαριχουάνας και συζυγές σύμπλοκο πρωτεΐνης Μαριχουάνας. Ένα αντίσωμα κατσίικας βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για ιατρική και άλλη επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Η ταινίες πρέπει u957 να παραμένουν στην σφραγισμένη συσκευασία τους μέχρι την χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα ο δε χειρισμός τους θα πρέπει να είναι ανάλογος με εκείνον ενός βιομολυσματικού παράγοντα.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων ταινιών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η ταινία παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η ταινία πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Εξέταση Ούρων

Το δείγμα ούρων πρέπει να συλλεχθεί σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούρα συλλεχθέντα οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Δείγματα ούρων που περιέχουν ορατά σωματίδια πρέπει να φυγοκεντρηθούν, διηθηθούν να αφεθούν να καθιζάνουν ώστε να επιτευχθεί η μέτρηση καθαρού δείγματος.

Διατήρηση Δείγματος

Τα δείγματα ούρων μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C για έως 48 ώρες πριν την εξέταση. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν και να διατηρηθούν κάτω από τους -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν και να αναδευτούν πριν την μέτρηση.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Ταινίες εξέτασης
- Ένθετο συσκευασίας

Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Χρονόμετρο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

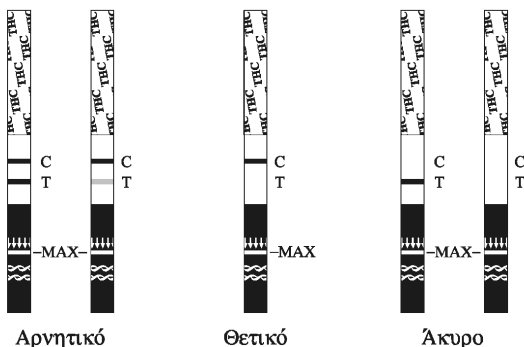
Αφήστε την ταινία εξέτασης το δείγμα ούρων και/ή τα controls να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλτε την ταινία από την σφραγισμένη σακούλα και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.

2. Με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω στην κατεύθυνση του δείγματος, **βυθίστε την ταινία κατακόρυφα μέσα στο δείγμα ούρων για τουλάχιστον 10-15 δευτερόλεπτα.** Μην υπερβείτε την μέγιστη γραμμή (MAX) της ταινίας καθώς την βυθίζετε. Δείτε το παρακάτω σχήμα.



3. Τοποθετήστε την ταινία σε μια επίπεδη, μη απορροφητική επιφάνεια αρχίστε την χρονομέτρηση και περιμένετε την εμφάνιση της (των) κόκκινης (κόκκινων) γραμμής (γραμμών). Το αποτέλεσμα πρέπει να διαβασθεί σε 5 λεπτά. Μην αξιολογήτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 10 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: * Εμφανίζονται δύο γραμμές. Η μία κόκκινη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και η άλλη εμφανώς κόκκινη ή ροζ γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T). Το αρνητικό αυτό αποτέλεσμα δεικνύει ότι η συγκέντρωση της Μαριχουάνας βρίσκεται κάτω από το ανιχνεύσιμο επίπεδο αποκοπής (50 ng/mL).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόχρωση της κόκκινης γραμμής στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, αλλά θα πρέπει να θεωρείται αρνητικό ακόμη και εάν εμφανισθεί μια αχνή ροζ γραμμή.

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Το θετικό αυτό αποτέλεσμα δεικνύει ότι η συγκέντρωση της Μαριχουάνας υπερβαίνει το ανιχνεύσιμο επίπεδο αποκοπής (50 ng/mL).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένη διαδικασία πραγματοποίησης είναι οι συνηθέστερες αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Ξαναδείτε την διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα ταινία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε να χρησιμοποιείτε την συγκεκριμένη παρτίδα και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιέχεται ένας έλεγχος διαδικασίας. Η εμφάνιση μιας κόκκινης γραμμής στην περιοχή ελέγχου (C) εκλαμβάνεται σαν εσωτερικός έλεγχος διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος, την κατάλληλη ύγραση της μεμβράνης και την σωστή ακολουθία της διαδικασίας εξέτασης. Στο κιτ αυτό δεν περιλαμβάνονται σταθερές ελέγχου (Controls), ωστόσο συνιστάται να ελέγχονται θετικά και αρνητικά controls, στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής, για την επιβεβαίωση της σωστής διαδικασίας και της αποτελεσματικότητας των τεστς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) παρέχει μόνο ένα ποιοτικό, προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια δευτερεύουσα αναλυτική μέθοδος για την επίτευξη ενός επιβεβαιωμένου αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματοφωτομετρία μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης.^{1,2}
2. Είναι πιθανό διαδικαστικά ή τεχνικά λάθη, καθώς και παρεμβάλλουσες ουσίες του δείγματος να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα.



3. Νοθευμένα δείγματα ούρων, όπως αυτά με λευκαντικό και/ή στυπτηρία, μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την χρησιμοποιούμενη αναλυτική μέθοδο. Εάν υπάρχουν υποψίες νοθείας του δείγματος, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί με νέο δείγμα ούρων.
4. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεικνύει την παρουσία του φαρμάκου ή των μεταβολιτών του αλλά δεν δείχνει το επίπεδο τοξικότητας, την πορεία χορήγησης ή την συγκέντρωσή του στα ούρα.
5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν δεικνύει απαραίτητα την πλήρη απουσία φαρμάκου από τα ούρα. Αρνητικά αποτελέσματα μπορεί εμφανισθούν όταν το φάρμακο υπάρχει αλλά βρίσκεται χαμηλότερα από το επίπεδο αποκοπής του τεστ.
6. Το τεστ δεν κάνει διαχωρισμό μεταξύ κατάχρησης φαρμάκων και ασφαλούς φαρμακοληψίας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ακρίβεια

Διενεργήθηκε παράπλευρη σύγκριση με την χρήση του THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) και ενός κορυφαίου εμπορικά διαθέσιμου τεστ THC ενός σταδίου. Οι εξετάσεις πραγματοποιήθηκαν σε 300 κλινικά δείγματα τα οποία είχαν συλλεχθεί από άτομα που βρισκόταν σε Διαδικασία Ανίχνευσης Ναρκωτικών. Ουσιών. Δέκα τοις εκατό των δειγμάτων βρισκόταν κατά -25% ή +25% εκτός της συγκέντρωσης αποκοπής των 50 ng/mL 11-νορ-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλης-9-καρβοξυλικού οξέος. Τα υποθετικά θετικά αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με GC/MS. Συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Μέθοδος		Άλλο THC Τεστ		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ THC Ταινίας Ενός Σταδίου	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
		Θετικό	140	0
		Αρνητικό	3	157
Συνολικά Αποτελέσματα		143	157	300
% Συμφωνία		98%	>99%	99%

Μετά από σύγκριση με GC/MS στα 50 ng/mL, συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Μέθοδος		GC/MS		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ THC Ταινίας Ενός Σταδίου	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
		Θετικό	118	22
		Αρνητικό	4	156
Συνολικά Αποτελέσματα		122	178	300
% Συμφωνία		97%	88%	91%

Μετά από σύγκριση με GC/MS στα 25 ng/mL, συνοψίζονται τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Μέθοδος		GC/MS		Συνολικά Αποτελέσματα
Τεστ THC Ταινίας Ενός Σταδίου	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
		Θετικό	135	5
		Αρνητικό	6	154
Συνολικά Αποτελέσματα		141	159	300
% Συμφωνία		96%	97%	96%

Αναλυτική Ευαισθησία

Ένα ελεύθερο φαρμάκων δείγμα ούρων εμπλουτίστηκε με 11-νορ-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλη-9-καρβοξυλικό οξύ στις ακόλουθες συγκεντρώσεις: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL και 75 ng/mL. Το αποτέλεσμα επέδειξε ακρίβεια >99% σε 50% πάνω και 50% κάτω της συγκέντρωσης αποκοπής. Τα στοιχεία συνοψίζονται παρακάτω:

11-νορ-Δ ⁹ -THC-9 COOH Συγκέντρωση (ng/mL)	n ανά θέση	Θέση A		Θέση B		Θέση C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15



Αναλυτική Εξειδίκευση

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει παρασκευάσματα τα οποία ανιχνεύθηκαν θετικά σε ούρα με το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) σε 5 λεπτά.

Παρασκεύασμα	Συγκέντρωση (ng/mL)
Καναβινόλη	20.000
11-nor-Δ8- THC-9 COOH	30
11-nor-Δ9- THC-9 COOH	50
Δ8- THC	15.000
Δ9- THC	15.000

Ακρίβεια (Αποτελεσματικότητα)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη σε τρία ιατρεία από ανειδίκευτο προσωπικό με την χρήση τριών διαφορετικών παρτίδων προϊόντος για να αποδειχθεί η ακρίβεια εντός μετρήσεων, μεταξύ μετρήσεων και μεταξύ προσωπικού. Ένα πανομοιότυπο ταμπλό κωδικοποιημένων δειγμάτων περιεκτικότητας, σύμφωνα με GC/MS, καθόλου 11-nor-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλης-9-καρβοξυλικού οξέος, 25% 11-nor-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλης-9-καρβοξυλικού οξέος πάνω και κάτω από την αποκοπή και 50% 11-nor-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλης-9-καρβοξυλικού οξέος πάνω και κάτω της αποκοπής των 50 ng/mL δόθηκαν σε κάθε θέση. Τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω:

11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH Συγκέντρωση (ng/mL)	Ποσοστό Αποκοπής	n	Οπτικό Αποτέλεσμα	
			Αρνητικό	Θετικό
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	12	18
50	Αποκοπή	30	1	29
62.5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

Επίδραση της Ειδικής Βαρύτητας Ούρων

Είκοσι έξι δείγματα ούρων φυσιολογικής, υψηλής και χαμηλής ειδικής βαρύτητας εμπλουτίστηκαν με 25 ng/mL και 75 ng/mL 11-nor-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλης-9-καρβοξυλικού οξέος. Το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) ελέγχθηκε εις διπλούν με την χρήση των είκοσι έξι εμπλουτισμένων και μη δειγμάτων. Τα αποτελέσματα δείξαν ότι τα διάφορα επίπεδα της ειδικής βαρύτητας των ούρων δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα του τεστ.

Επίδραση του pH Ούρων

Το pH ενός αρνητικού δείγματος ούρων ρυθμίστηκε σε μια κλίμακα pH από 5 έως 9 σε διαβαθμίσεις 1 μονάδας pH και εμπλουτίστηκε με 11-nor-Δ9- Τετραυδροκανναβινόλη-9-καρβοξυλικού οξύ σε 25 ng/mL και 75 ng/mL. Τα εμπλουτισμένα και ρυθμισμένα ως προς το pH δείγματα ούρων ελέγχθηκαν με το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) εις διπλούν. Τα αποτελέσματα δείξαν ότι τα διάφορα επίπεδα του pH δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για τον καθορισμό της αλληλεπίδρασης του τεστ με παρασκευάσματα σε δείγματα ούρων ελεύθερα φαρμάκων ή θετικά ως προς την Μαριχουάνα. Τα ακόλουθα παρασκευάσματα δεν εμφάνισαν φαινόμενο διασταυρούμενης αντίδρασης όταν ελέγχθηκαν με το THC Τεστ Μαριχουάνας Ταινίας Ενός Σταδίου (Ούρων) σε συγκέντρωση των 100 μg/mL.



4-Ακεταμινοφαίνη
 Ακετοφαινετιδίνη
 N-Ακετυλοπροκαϊναμίδη
 Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
 Αμινοπυρίνη
 Αμιτροπυλίνη
 Αμοβαρβιτάλη
 Αμοξικιλίνη
 Αμπικιλίνη
 L-Ασκορβικό οξύ
 D,L-Αμοφαταμίνη
 L-Αμοφαταμίνη
 Απομορφίνη
 Ασπαρτάμη
 Ατροπίνη
 Βενζυλικό οξύ
 Βενζοϊκό οξύ
 Βενζοϊλοεγκονίνη
 Βενζοφεταμίνη
 Χολερυθρίνη
 (±)-Βρωμοφαιναριαμίνη
 Κωφεΐνη
 Καναβιδιόλη
 Ένυδρη Χλωράλη
 Χλωραμφενικόλη
 Χλωροδιαζεποξίδη
 Χλωροθειαζίδη
 (±) Χλωροφαιναριαμίνη
 Χλωροπρομαζίνη
 Χλωρικίνη
 Χοληστερόλη
 Κλομπραμίνη
 Κλονιδίνη
 Κοκαΐνη υδροχλωριούχα
 Κωδεΐνη
 Κορτιζόνη
 (-) Κοτινίνη
 Κρεατινίνη

Μη Διασταυρούμενης Αντίδρασης Παρασκευάσματα










Δοξοκορτικοστερόνη (+) 3,4-Μεθιλενοδιοξυ-
 Δεξτρομεθορφάνη αμοφαταμίνη
 Διαζεπάμη (+) 3,4-Μεθιλενοδιοξυ-
 Δικλοφανάκη μεθαμοφαταμίνη
 Διφλουνιζάλη Μεθυλφαινατάτη
 Διοξίνη Μεθυπρυλόνη
 Διφανοδραμίνη Μορφίνη-3-
 Δοξυλαμίνη β-D γλυκορονιούχα
 Εγκονίνη υδροχλωριούχα Ναλιδιζικό οξύ
 Εγκονίνη μεθυλεστερική Ναλοξόνη
 (-)-ψ-Εφεδρίνη Ναλ-τρεξόνη
 Ερυθρομυκίνη Ναπροξένη
 β-Οιστραδιόλη Νιακιναμίδη
 Οιστρόνη-3-θειική Νιφεδιπίνη
 Αιθυλ-p-αμινοβενζοϊκό Νορκοδεΐνη
 Φανοπροφαίνη Νορεθιδρόνη
 Φουροσεμίδη D-Νορπροποξυφαίνη
 Γεντιστικό οξύ Νοσκαπίνη
 Υδροαλαζίνη D,L-Οκταπαμίνη
 Υδροχλωροθειαζίδη Οξαλικό οξύ
 Υδροκωδόνη Οξεζαπάμη
 Υδροκορτιζόνη Οξολινικό οξύ
 Ο-Υδροξυιπσουρικό οξύ Οξυκωδόνη
 3- Υδροξυτυραμίνη Οξυμεταξολίνη
 Ιμμοπροφαίνη Ναλοξόνη
 Ιμπραμίνη p-Υδροξυ-
 Ιπρονιαζίδη μεθαμοφαταμίνη
 (±) Ισοπροτερενόλη Ραραβεγίνη
 Ισοξυπρίνη Πενικιλίνη-G
 Κεταμίνη Πενταζοκίνη
 Κετοπροφαίνη Πεντοβαρβιτάλη
 Λαβεταλόλη Φανκυκλιδίνη
 Λοπεραμίδη Φανελζίνη
 Μασπροτιλίνη Φανοβορβιτάλη
 Μεπροβαμάτη Φεντερμίνη
 Μεθαδόνη L-Φανυλεφρίνη
 Μεθοξυφαιναμίνη β-Φανυλαθυλαμίνη
 Φανυλοπροπανολαμίνη

Πρενιζολόνη
 Πρενιζόνη
 Προκαΐνη
 Προαζίνη
 Προμεθαζίνη
 D,L-Προπανολόλη
 D- Προποξυφαίνη
 D- Ψευδοεφεδρίνη
 Κινιδίνη
 Κινίνη
 Ρανιτιδίνη
 Σαλικυλικό οξύ
 Σεκοβαρβιτάλη
 Σεροτονίνη (5-Υδροξυτυραμίνη)
 Θειαμεθαζίνη
 Sulindac
 Τεμαζεπάμη
 Τετρακυκλίνη
 Τετραδροκορτιζόνη,
 3-οξική
 Τετραδροκορτιζόνη
 3-(β-D γλυκορονιούχα)
 Τετραδροζολίνη
 Θηβαΐνη
 Θειαμίνη
 Θειοριδαζίνη
 D, L-Θυροξίνη
 Τολβουταμίδη
 Τριαμερένη
 Τριφθοροισπραζίνη
 Τριμεθοπρίμη
 Τριμπραμίνη
 Τρυπαμίνη
 D,L-Τρυπτοφάνη
 Τυραμίνη
 D, L-Τυροσίνη
 Ουρικό οξύ
 Βεραπαμίλη
 Zomepirac

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis,CA. 1982; 488

Πίνακας Συμβόλων

	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης		Τεστ ανά συσκευασία		Κατασκευαστής
	Μόνο για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση		Χρήση έως		Μιας χρήσης
	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C		Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου 24541

فحص أحادي الطور للماريوانا شرائح بول
فحص أحادي الطور للتحديد الكيفي للأيضات THC في بول الإنسان. فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الشرائح الزجاجية

الاستعمال المفروض

الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي ذات التيار الجانبي لتحديد نسبة 11-nor- Δ^9 -THC-9COOH في بول الإنسان بتركيز cut-off يعادل 50 ن.غ/مل. هذا الفحص بإمكانه تحديد مواد أخرى متعلقة، بموجب ما هو مبين في لائحة الميزات التحليلية الموجودة ضمن هذه الإرشادات. هذا الفحص يزود فقط معلومات تحليلية أسبقية. يجب استعمال طرق كيميائية أكثر خصوصية للتأكيد على النتيجة التحليلية. تعتبر طرق تأكيدية أفضلية طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمددية (GC/MS). كل نتيجة لتحديد وجود إدمان مخدرات يجب أن ترفق اعتبارات تشخيصية وعلى رأي مهني، بشكل خاص عندما تكون النتيجة الأسبقية إيجابية.

إجمال

THC (Δ^9 - تيتراهيدروكانابينول) عبارة عن العنصر الفعال الأساسي للحشيش (ماريوانا). إذا تمّ استهلاكه عن طريق الفم أو عن طريق التدخين ينتج مرح وحيوية. لدى المستهلكين يظهر خلل في الذاكرة للفترات القريبة وبطء في الإدراك والفهم. تمت أيضا ملاحظة حالات مارة من التشويس والقلق. الاستعمال لمدد طويلة وبجرعات كبيرة نسبيا لا بد وأن يؤدي إلى التشوشات التصرفية. حد التأثيرات الأقصى المسببة من تدخين الماريوانا يظهر خلال 20 - 30 دقيقة وتمتد لمدة 90 - 120 دقيقة بعد تدخين السجارة الواحدة. مستويات عالية للأيضات البولية تكون موجودة بعد ساعات ومن الممكن تحديدها أيضا لمدة تمتد ما بين 3 - 10 أيام بعد القيام بالتدخين. الأيض الأساسي الذي يتم التخلص منه مع البول هو حامض الكربوسيليك 11-nor- Δ^9 -THC-9COOH (Δ^9 -THC). الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع جمعي للبول والذي من الممكن القيام به دون الحاجة للأجهزة أو المعدات.

الاختبار يستعمل جسم مضاد وحيد النسيلة للتحديد الاختياري لمستويات عالية من الماريوانا في البول. الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) تعطي نتيجة إيجابية عندما يكون تركيز الماريوانا في البول أعلى من 50 ن.غ/مل. هذه القيمة تمثل القيمة cut-off الجمعي المنصوح به من قبل

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA,
USA)

الأساس

الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) عبارة عن فحص سريع مناعي استشرابي يعتمد على أساس الرباط التنافسي. المخدرات التي قد تتواجد في البول تتنافس مع الاقتران لنفس مواضع رباط الجسم المضاد. خلال الاختبار، عيّنة من البول تهاجر بالتسرب طول

الغشاء. الماريوانا، إذا كانت موجودة في عينة البول، في تركيز يقل عن 50 ن.غ/مل، لن تكون بقدرة على إشباع كافة مواضع ربط الأجسام المربوطة في الأجسام المضادة الموجودة في الشريحة. الأجسام المرتبطة في الأجسام المضادة سيتم القبض عليها من قبل المقترن الثابت وسيظهر حزام ملون ظاهر في منطقة حزام الفحص. الحزام الملون لن يتكوّن في المجال الخاص به فيما إذا كان مستوى الماريوانا أعلى من 50 ن.غ/مل لأنه كافة مواضع الربط الخاصة في الأجسام المضادة للماريوانا سيتم إشباعها. عينة البول الإيجابية على المخدرات الخاضعة للفحص لن تسبب تكوين الحزام الملون، بينما عينة بول سلبية على المخدرات الخاضعة للفحص أو عينة التي تحتوي على تركيز مخدرات يقل عن cut-off ستسبب تكوين الحزام الملون في المجال الخاص في الفحص. كرقابة للإجراء، سيظهر حزام ملون في المنطقة الخاصة مشيراً إلى أنه تمّ استعمال كمية صحيحة للعينة وأنّ الهجرة على الغشاء قد تمّت .

الكواشف

غشاء الشريحة يحتوي على أجسام مضادة وحيدة النسيلة من الفأر مضادة للماريوانا مرتبطة بالأجسام والماريوانا المقترنة بالبروتين. أجسام مضادة من الماعز تستعمل لحزام الرقابة.

إحتياطات

- فقط للاستعمال الطبي والاستعمال التشخيصي المهني في الزجاج. عدم الاستعمال ما بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية
- حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال.
- جميع العينات يجب أن تعتبر خطيرة جداً ولذلك يجب التعامل معها بأخذ كافة احتياطات الاستعمال المتعلقة بالمواد المعدية بشكل قوي.
- بعد الاستعمال، يجب التخلص من الشريحة بموجب القوانين والأنظمة المحلية السارية المفعول.

الحفظ والثبات

الحفظ في الغلاف المغلق بدرجة حرارة تدور ما بين 2 و 30 س. الشريحة التفاعلية تكون ثابتة حتى آخر تاريخ الصلاحية المنسوب إليها والمشار إليه في بطاقة الغلاف. يجب أن يتم حفظ الشريحة التفاعلية في الغلاف المغلق حتى لحظة الاستعمال. عدم التجميد. عدم الإستعمال ما بعد التاريخ المحدد كأخر تاريخ للاستعمال.

أخذ وتحضير العينات

البول

تجميع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. من الممكن إستعمال عينات بول مجمعة في أي لحظة خلال اليوم. عينات البول التي تبدي وجود ترسبات يجب أن يتم تنقيتها باستعمال آلة تعمل بالتردد المركزي، تصفيتها بمرشاح أو تركها حتى ترسب للتمكن من الحصول على عينة صافية تسمح بالقيام بالفحص.

حفظ العينات

من الممكن حفظ عينات البول بدرجة حرارة تدور ما بين 2 - 8 س وبأقصى حد لمدة 48 ساعة. في حالة الضرورة لحفظ العينة لمدة أطول من الممكن تجميد العينات وحفظها بدرجة حرارة تقل عن -20 س . قبل إستعمال العينات المجمدة من الضروري تذويبها وجعلها تأخذ الشكل المتجانس بدقة.

تأليف العبوة

المواد المزودة

* الطريقة

* شرائح تفاعلية

مواد ضرورية ولكن غير مزودة

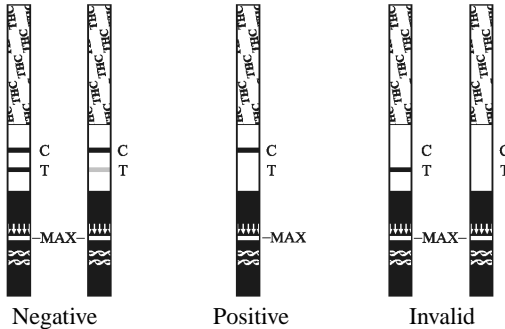
* عدّاد

أوعية لتجميع العينات

الطريقة

قبل المبادرة بالفحص, من الضروري أن تكون درجة حرارة الشريحة التفاعلية , عينة البول و/أو الفحوصات بدرجة حرارة البيئة أي ما بين (15 - 30 س).

1. قبل المبادرة بفتح الغلاف, جعله يكتسب درجة حرارة البيئة. أخذ الشريحة التفاعلية من داخل غلاف واستعمالها بأسرع وقت ممكن.
2. تغطيس الشريحة التفاعلية بشكل عامودي, باتجاه الأسهم, في عينة البول بالأقل لمدة 10 - 15 ثانية. عدم تجاوز خط المستوى الأقصى (MAX) المشار إليه على الشريحة التفاعلية خلال عملية تغطيس الشريحة نفسها (النظر إلى الرسم الموجود فيما يلي).
3. وضع الشريحة التفاعلية على سطح مستوي غير ماص, تشغيل العدّاد والانتظار حتى ظهور الحزام/الأحزمة الأحمر / الحمراء. قراءة النتيجة بعد مرور 5 دقائق. عدم تفسير النتيجة بعد مرور 10 دقائق.



تفسير النتائج

(النظر إلى الرسم السابق)

نتيجة سلبية: * يظهر حزامان. حزام أحمر يتواجد في منطقة الرقابة (C), وحزام آخر أحمر أو زهري يتواجد في المنطقة التفاعلية (T). النتيجة السلبية تشير إلى أن تركيز الماريوانا منخفض يقل عن المستوى الممكن كشفه (50 ن.غ/مل).

- ملاحظة: اللون الأحمر في المنطقة التفاعلية (T) قابل للتغيير ولكن يجب أن تعتبر النتيجة سلبية في كل مرة يبدو حزام زهري ضعيف.
- نتيجة إيجابية: يظهر حزام أحمر في منطقة الرقابة (C). في المنطقة التفاعلية (T) لا يظهر أي حزام. النتيجة الإيجابية تشير إلى أن تركيز الماريوانا يفوق عن المستوى الممكن كشفه (50 ن.غ/مل).

نتيجة غير صالحة: لا يظهر حزام الرقابة. من الأسباب الأكثر معقولة لعدم ظهور حزام الرقابة من الممكن أن يكون أن حجم العينة غير كاف أو أن العملية التحليلية غير صحيحة. إعادة رقابة العملية وإعادة الفحص باستعمال شريحة تفاعلية جديدة. في حالة أن المشكلة تبقى على حالها، التوقف فوراً عن استعمال الهيئة والتوجه إلى الموزع المحلي.

رقابة الكفاءة

يضمن الفحص طريق رقابة داخلية مؤلفة من الحزام الأحمر الذي يظهر في منطقة الرقابة (C). ظهور هذا الحزام يثبت بأن الفحص تم بالشكل الصحيح مع حجم لعينة البول كافية وأن الامتصاص من قبل الغشاء كان ملائم وأن العملية كانت صحيحة. فحوصات اعتيادية غير مزودة مع الهيئة مع كل هذا ينصح بفحص النتائج الإيجابية والسلبية، كأسلوب جيد للمختبر، للتأكيد على عملية الفحص والتأكد من صحة الميزات.

القيود

1. الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) تزود نتيجة كيفية تعتبر أسبقية. طريقة تحليلية ثانية يجب أن تستعمل للتأكد على المعلوم الناتج. تعتبر طرق تأكيدية أفضل طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS).
2. من الممكن أن يحدث بأن أخطاء تقنية أو إجرائية وكذلك وجود مواد معرّقة موجودة في عينة البول تؤدي إلى الحصول على نتائج خاطئة.
3. من الممكن أن تسبب مواد متلفة مثل النشادر و/أو الشبّ الموجودة في عينة البول لنتائج خاطئة، بغض النظر عن الطريقة التحليلية المستعملة. في حالة الشك بوجود تلك المواد، من الضروري إعادة الفحص باستعمال عينة بول جديدة.
4. النتيجة الإيجابية تشير إلى وجود المخدرات أو إلى أحد أعضائها ولكن ليس مستوى التسمّم، أو طريقة الاستيعاب أو التركيز في البول.
5. النتيجة السلبية لا يعني حتماً بأن عينة البول خالية من المخدرات. النتيجة السلبية من الممكن الحصول عليها عندما تكون المخدرات موجودة بتركيز يقل عن مستوى cut-off للفحص.
6. ليس بإمكانية الفحص التفريق بين المخدرات والأدوية التي تحتوي على نفس المادة.

التأديت الدقة

تم القيام بعملية تقييم تقارنية على 3 مستويات بين الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) وفحص آخر سريع للمقارنة موجود في السوق. تم التقدير على 300 عينة تم تجميعها مسبقا من أشخاص يخضعون إلى الفحص الجماعي. 10% من العينات المستعملة كانت تتواجد بقيم ما بين 25% و 25%+ بالمقارنة إلى التركيز cut-off ما يعادل (50 ن.غ/مل) من حامض الكربوسيليك -11-nor- Δ 9-THC. نتائج معتبرة إيجابية تم التأكيد عليها بواسطة طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS). معبر عن النتائج في اللائحة التالية:

Method		Other THC Rapid Test		Total Results	
THC One Step Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	140	0	140
		Negative	3	157	160
Total Results		143	157	300	
% Agreement		98%	>99%	99%	

النتائج التي تم الحصول عليها في المقارنة مع طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS).
على مستوى cut-off (50 ن.غ/مل) مبيئة في اللائحة التالية:

Method		GC/MS		Total Results	
THC One Step Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	118	22	140
		Negative	4	156	160
Total Results		122	178	300	
% Agreement		97%	88%	91%	

النتائج التي تم الحصول عليها في المقارنة مع طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS).
على مستوى cut-off (25 ن.غ/مل) مبيئة في اللائحة التالية:

Method		GC/MS		Total Results	
THC One Step Test Strip	Results	Positive	Negative		
		Positive	135	5	140
		Negative	6	154	160
Total Results		141	159	300	
% Agreement		96%	97%	96%	

الحساسية التحليلية

على جميعة من البول الخالية من المخدرات تمت إضافة حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC بالتركيزات التالية:
 0 ن. غ / مل, 25 ن. غ / مل, 37,5 ن. غ / مل و 50 ن. غ / مل, 62,5 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل. النتائج أبدت دقة < 99% على عيّنات 50% منها أعلى و 50% منها أقل من التركيز cut-off.
 المعلومات ملخّصة فيما يلي:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62.5	+25%	30	1	29
75	+50%	30	0	30

الخصوصية التحليلية

اللائحة التالية تبيّن المواد التي تمّ تعريفها إيجابيّة من قبل الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) في 5 دقائق.

المادة	التركيز (ن. غ / مل)
كانابينول	20.000
Δ^8 -THC-9COOH	30
Δ^9 -THC-9COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

الدقة

تمّ القيام ببحث لدى ثلاثة عيادات طبيّة, من قبل عمّال غير مدرّبين, مع إستعمال ثلاث فئات مختلفة من المنتج لتحديد الدقة خلال الكشف, بين كشف وآخر ولدى العمّال أنفسهم. لكل عيادة تمّ تزويد لوحة عيّنات مرقمة, تحتوي حسب طريقة الاستشراب الغازي وطريقة القياس الطيفي التمديدية (GC/MS), بدون حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC, مع حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC أعلى وأقل من 25% بالنسبة إلى cut-off ومع حامض الكربوسيليك-11-nor- Δ^9 -THC أعلى وأقل من 50% بالنسبة إلى cut-off 50 ن. غ / مل. النتائج مبيّنة في اللائحة التالية:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37.5	15	9	6	14	1	9	6
62.5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

تأثير كثافة خاصة للبول

على ستة وعشرين عيّنة بول مع كثافة عادية , عالية ومنخفضة تمّت إضافة 25 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل من حامض الكربوسيليك -11-nor- Δ 9-THC . الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) تمّ اختبارها على ازدواج باستعمال الستة وعشرين عيّنة. النتائج تبين بأن مستويات كثافة مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تأثير pH البول

تمّ تعديل pH لجميع بول سلبيةّ محصّصة للحصول على مستويات مختلفة لقيمة pH, ضمن القيم 5 و 9 مع زيادة 1 وحدة من pH وتمّت إضافة حامض الكربوسيليك -11-nor- Δ 9-THC بتركيز 25 ن. غ / مل و 75 ن. غ / مل. من ثمّ , هذا البول مع الإضافة التي تمّت عليه ومع pH المعدل تمّ فحصه إزدوجاً مع الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول). النتائج بيّنت بأن مستويات pH مختلفة للبول لا تؤثر أبداً على نتيجة الفحص.

تفاعل متبادل

تمّ القيام بدراسة لتحديد التفاعل المتبادل للفحص مع بعض المواد سواء في البول الخالي من المخدرات أو في البول الإيجابي المحتوي على ماريوانا. المواد التالية لم تبدي أي تفاعل متبادل فيما إذا تمّ فحصها مع الشريحة اللازمة لفحص الماريوانا THC وحيدة الطور (البول) بتركيز ذات 100 ميكرو. غ / مل.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+),3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+),3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- Ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine













Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D,L-Thyroxine
(±)Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D,L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D,L-Tyrosine
(-)-Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		Zomepirac

BIBLIOGRAPHY

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Index of symbols

	Attention, see instruction for use		Test per kit		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot Number		Catalog 24541


 GIMA Spa
 Via Monza, 102 - 20060
 Gessate (MI) - Italia

