

# "DIAQUICK" THC Dipstick (Tetrahydrocannabinol) for urine samples

## REF

### Content

<b>Z02502CE</b>	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02502B). - 1 package insert
<b>Z02502B</b>	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.  
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.  
 For use by medical professionals only.**

## GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	competitive immunochromatographic assay
<b>Antigen / Antibodies</b>	mouse monoclonal anti-Marihuana antibody-coupled particles Marihuana-protein conjugate
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	human urine
<b>Results</b>	within 5 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	50ng/ml

## INTENDED USE

The "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of 11-nor-D9 -THC-9 COOH (THC metabolite) in human urine at a cut-off concentration of 50 ng/mL. 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. For in vitro diagnostic use only.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

THC (D9-tetrahydrocannabinol) is the primary active ingredient in cannabinoids (Marihuana). 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 Marihuana 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-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (D9-THC-COOH). The "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) is an easy to use urine test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Marihuana in urine. The "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) yields a positive result when the concentration of Marihuana in urine exceeds 50 ng/mL. This is the suggested cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

## TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" THC Dipstick (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. Marihuana, if present in the urine specimen below 50 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Marihuana 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 Marihuana level is above 50 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Marihuana 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.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The dipstick 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 strip should be discarded in a proper biohazard container after testing.

## STORAGE

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test strip is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strip must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

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.

## ASSAY PROCEDURE

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

- Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- 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.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



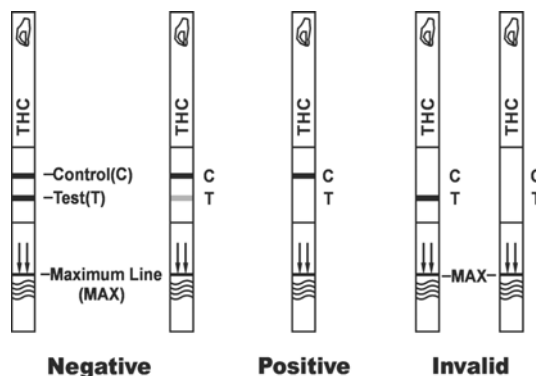
## INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

**POSITIVE:** One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Marihuana concentration is above the detectable level of 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 strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability.

The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

## LIMITATIONS

1. This product is designed for use with urine only.
2. Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
3. The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
4. Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cut-off level of the test.
6. The 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 "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) and a leading commercially available THC rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Results	Other THC Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK THC Dipstick	Positive	140	0	140
	Negative	3	157	160
Total Results		143	157	300
% Agreement with this Rapid Test Kit		98%	100%	99%

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

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK THC Dipstick	Positive	118	22	140
	Negative	4	156	160
Total Results		122	178	300
% Agreement with GC/MS at 50 ng/mL		97%	88%	92%

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

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK THC Dipstick	Positive	135	5	140
	Negative	6	154	160
Total Results		141	159	300
% Agreement with GC/MS at 25 ng/mL		96%	97%	96%

### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with 11-nor- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid at the following concentrations: 75 ng/mL, 62.5 ng/mL, 37.5 ng/mL, 25 ng/mL, and 0 ng/mL. The result demonstrates 100% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

THC Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62.5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

### Analytical Specificity

The following table lists compounds and their respective concentrations in urine that yield a positive result in the "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) at 5 minutes.

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

### Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 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 THC, 25% THC above and below the cut-off, and 50% THC above and below the 50 ng/mL cut-off was provided to each site. For the specimens below the 25 % cut-off concentration, the 3 sites demonstrated 98% agreement with each other. For the -25% to +25% cut-off specimens, the 3 sites demonstrated 83% agreement with each other. For specimens above the 25% cut-off concentration, the 3 sites demonstrated 94% agreement with each other. For all results, the 3 sites were found to have a 91% agreement with each other.

### 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 "DIAQUICK" THC Dipstick (urine) at a concentration of 100  $\mu$ g/mL.

### Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Genistic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	$\beta$ -Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	$\beta$ -Phenylthylamine
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	(±) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isoxsuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Propoxyphene
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(±) - Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Ranitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin
Chlordiazepoxide		
Chlorothiazide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
(±) Chlorpheniramine		Sulindac
Chlorpromazine	Methyphenidate	Temazepam
Chlorquine	Methpyrion	Tetracycline
Cholesterol	Morphine-3- $\beta$ -D-glucuronide	Tetrahydrocortisone, Acetate
Clomipramine		Tetrahydrocortisone 3 ( $\beta$ -D glucuronide)
Clonidine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Cocaine hydrochloride	Nalorphine	Thebaine
Codeine	Naloxone	Thiamine
Cortisone	Naltrexone	Thioridazine
(-) Cotinine	Naproxen	D, L-Tyroxine
Creatinine	Niacinamide	Tolbutamide
Deoxycorticosterone	Nifedipine	Triamterene
Dextromethorphan	Norcodein	Trifluoperazine
Diazepam	Norethindrone	Trimethoprim
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trimipramine
Diffunisal	Noscaphine	Tryptamine
Digoxin	D,L-Octopamine	D, L-Tryptophan
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tyramine
Doxylamine	Oxazepam	PRD, L-Tyrosine
Ecgonine hydrochloride	Oxolinic acid	Uric acid
Ecgonine methylester	Oxycodone	Verapamil
(-) Y Ephedrine	Oxymetazoline	Zomepirac
Erythromycin	p-Hydroxy-methamphetamine	
$\beta$ -Estradiol	Papaverine	
Estrone-3-sulfate	Penicillin-G	
Ethyl-p-aminobenzoate		

### REFERENCES

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



# "DIAQUICK" THC Teststreifen (Tetrahydrocannabinol) für Urinproben

REF	Inhalt
Z02502CE	- 30 Tests einzeln verpackt (30 x Ref. No: Z02502B), - 1 Beipacktext
Z02502B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

## ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen / Antikörper	Maus monoklonaler anti-Marihuana Antikörper-gekoppelte Partikel Marihuana-Protein Konjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Humaner Urin
Ergebnisse	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur
Sensitivität	50 ng/ml

## ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" THC Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von 11-nor-D9-THC9 COOH (THC-Metabolit) in humanem Urin bei einer Cut-Off Konzentration von 50 ng/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine spezifischere, alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und eine professionelle Beurteilung sollten für jedes Drogen-Testergebnis herangezogen werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

## ZUSAMMENFASSUNG

THC (D9-tetrahydrocannabinol) ist der primär aktive Inhaltsstoff in Cannabinoiden (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral eingenommen wird kommt es zu einem euphorischen Effekt. Anwender haben ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und weisen ein verlangsamtes Lernen auf. Auch vorübergehende Verwirrungs- und Angstzustände sind möglich. Eine langzeitige, starke Einnahme kann zu Verhaltensauffälligkeiten führen. Wenn Marihuana geraucht wird, tritt der Maximaleffekt innerhalb von 20-30 Minuten auf und dauert 90-120 Minuten nach einer Zigarette an. Erhöhte Metabolitenwerte im Urin treten erstmals einige Stunden nach der Einnahme auf und bleiben auch für 3-10 Tage nachweisbar. Der Hauptmetabolit, der im Urin ausgeschieden wird ist 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylsäure (D9-THC-COOH). Der „DIAQUICK“ THC Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urin-Test, der ohne die Verwendung von zusätzlichen Instrumenten durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Marihuanalevel im Urin festzustellen. Der „DIAQUICK“ THC Teststreifen (Urin) erzielt ein positives Ergebnis, wenn die Marihuana-Konzentration im Urin 50 ng/ml übersteigt. Das ist auch der vorgeschlagene Cut-Off Wert für positive Proben von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA).

## TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" THC Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren gegen das Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran nach oben. Wenn Marihuana in der Urinprobe unter 50 ng/ml enthalten ist, wird es die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die antikörperbeschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten Marihuana-Konjugat eingefangen und eine gefärbte Linie bildet sich in der Testregion. Diese gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Marihuanalevel über 50 ng/ml liegt, da dann alle Bindungsstellen der anti-Marihuana Antikörper gesättigt sind. Eine drogenpositive Urinprobe bildet aufgrund der Sättigung aller Bindungsstellen keine gefärbte Linie in der Testregion aus, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off enthält eine Linie in der Testregion aus. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Diese zeigt ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran an.

## BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Bereich.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Aluminiumbeutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der Teststreifen sollte nach Gebrauch in einem entsprechendem Biohazard Container entsorgt werden.

## LAGERUNG

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen kann bis zum Erreichen des Verfallsdatums verwendet werden. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in der verschlossenen Verpackung gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwendet werden.

## PROGEGENWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin, zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Präzipitate aufweisen sollten zentrifugiert oder filtriert werden. Auch das Absetzen lassen ist möglich, um einen klaren Überstand für die Testdurchführung zu erhalten.

## PROBENLAGERUNG

Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden bis zur Testdurchführung gelagert werden. Für länger Lagerung können Proben eingefroren und bei unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und gut durchmischt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen für die Equilibration müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

- Den Teststreifen aus der verschlossenen Verpackung nehmen und so schnell wie möglich verwenden.
- Mit zur Urinprobe zeigenden Pfeilen den Teststreifen vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Die Maximallinie (MAX) dabei nicht überschreiten. Siehe Abbildung rechts.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen, die Zeitnehmung starten und warten, bis die roten Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ablesen.



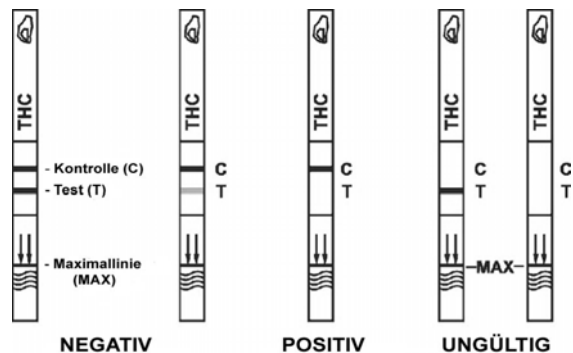
## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**NEGATIV:**\* Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) sichtbar sein. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

**\*ACHTUNG:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber es sollte als negativ gewertet werden, sobald auch nur eine schwach rote Linie sichtbar ist.

**POSITIV:** Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis weist darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Nicht genügend Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Die Testdurchführung nochmals durchlesen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie bitte ihren Händler.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch mit Urin bestimmt.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse aufgrund störender Substanzen in der Urinprobe erhalten werden.
3. Der Test ist ein qualitativer Urinassay und kann nicht für die Bestimmung von quantitativen Konzentrationen oder des Vergiftungsgrades verwendet werden.
4. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analysemethode verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.
5. Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt eine drogenfreie Urinprobe bedeuten. Negative Ergebnisse können auch erhalten werden, wenn die Drogen nur knapp unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

### TESTCHARAKTERISTIK

#### Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem „DIAQUICK“ THC Teststreifen (Urin) und einem führenden kommerziell erhältlichen THC Schnelltest wurde durchgeführt. Vorläufig positive Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erhalten:

Methode		Andere THC Schnelltest		Gesamt- ergebnis
DIAQUICK THC Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	140	0	140
	Negativ	3	157	160
<b>Gesamtergebnis</b>		143	157	300
<b>% Übereinstimmung</b>		98%	100%	99%

Verglichen mit GC/MS bei 50 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode		GC/MS		Gesamt- ergebnis
DIAQUICK THC Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	118	22	140
	Negativ	4	156	160
<b>Gesamtergebnis</b>		122	178	300
<b>% Übereinstimmung mit GC/MS bei 50 ng/ml</b>		97%	88%	92%

Verglichen mit GC/MS bei 25 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode		GC/MS		Gesamt- ergebnis
DIAQUICK THC Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	135	5	140
	Negativ	6	154	160
<b>Gesamtergebnis</b>		141	159	300
<b>% Übereinstimmung mit GC/MS bei 25 ng/ml</b>		96%	97%	96%

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylsäure in den folgenden Konzentrationen versetzt: 75 ng/ml, 62,5 ng/ml, 37,5 ng/ml, 25 ng/ml und 0 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen 100% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten wurden unten zusammengefasst:

THC Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-Off	n	Sichtbare Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62.5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

#### Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Komponenten und ihre Konzentrationen im Urin auf, die mit dem „DIAQUICK“ THC Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten ein positives Ergebnis liefern.

Komponente	Konzentration (ng/mL)
Cannabinol	20,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
$\Delta^8$ -THC	15,000
$\Delta^9$ -THC	15,000

### Präzision

Eine Studie wurde von 3 Stellen von ungeschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen. Ein identisches Panel mit codierten Proben, die laut GC/MS kein THC, THC 25% über und unter dem Cut-Off und THC 50% über und unter dem Cut-Off enthielten, wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Für Proben 25% unter dem Cut-Off zeigten die 3 Stellen 98% Übereinstimmung untereinander. Für Proben von -25% bis +25% des Cut-Off, wiesen die 3 Stellen 83% Übereinstimmung auf. Für Proben über 25% des Cut-Off konnte eine Übereinstimmung von 94% erzielt werden. Für das Gesamtergebnis wurde eine Übereinstimmung von 91% ausgewiesen.

### Kreuzreaktivität

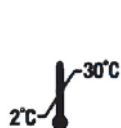
Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Komponenten in drogenfreiem Urin oder Marihuana positivem Urin festzustellen. Die folgenden Komponenten zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem „DIAQUICK“ THC Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden:

### Nicht kreuzreaktive Substanzen

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocin
Acetophenetidin	Furosemid	Pentobarbital
N-Acetylprocainamid	Genitsinsäure	Perphenazin
Acetylsalicylsäure	Hemoglobin	Phencyclidin
Aminopyrin	Hydralazin	Phenelzin
Amitypylin	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodon	Phentermin
Amoxicillin	Hydrocortison	L-Phenylephrin
Ampicillin	O-Hydroxyhippursäure	$\beta$ -Phenylethylamin
L-Ascorbinsäure	3-Hydroxytyramin	$\beta$ -Phenylethylamin
D,L-Amphetamin	Ibuprofen	Phenylpropanolamin
L-Amphetamin	Imipramin	Prednisolon
Apomorphin	Ipreniazid	Prednison
Aspartam	(±) - Isoproterenol	Procain
Atropin	Isoxsuprin	Promazin
Benzilinsäure	Ketamin	Promethazin
Benzoessäure	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylchgonin	Labeltalol	D-Propoxyphen
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrin
Bilirubin	Loperamid	Quinidin
(±) – Brompheniramin	Maprotilin	Quinin
Coffein	Meprobamat	Ranitidin
Cannabidiol	Methadon	Salicylsäure
Chloralhydrat	Methoxyphenamin	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylendioxy- amphetamin	Serotonin
Chloridiazepoxid	(+) 3,4-Methylendioxy- methamphetamin	Sulfamethazin
Chlorothiazid	(±) Chlorpheniramin	Sulindac
(±) Chlorpheniramin	Chlorpromazin	Temazepam
Chlorpromazin	Chlorquion	Tetracyclin
Chlorquion	Cholesterin	Tetrahydrocortison, 3 Acetat
Cholesterin	Citrampramin	Tetrahydrocortison 3
Citrampramin	Clonidin	( $\beta$ -D glucuronid)
Clonidin	Nalidixsäure	Tetrahydrozolin
Cocainhydrochlorid	Nalorphin	Thebain
Codein	Naloxon	Thiamin
Cortison	Naltrexon	Thioridazin
(-) Cotinin	Naproxen	D, L-Thyroxin
Creatinin	Niacinamid	Tolbutamin
Deoxycorticosteron	Nifedipin	Triamteren
Dextromethorphan	Norcocodin	Trifluoperazin
Diazepam	Norethindron	Trimethoprim
Diclofenac	D-Norpropoxyphen	Trimipramin
Diffunisal	Noscadin	Tryptamin
Digoxin	D,L-Octopamin	D, L-Tryptophan
Diphenhydramin	Oxalsäure	Tyramin
Doxylamin	Oxazepam	PrD, L-Tyrosin
Ecgoninhydrochlorid	Oxolinsäure	Harnsäure
Ecgoninmethylester	Oxycodon	Verapamil
(-) Ephedrin	Oxymetazolin	Zomepirac
Erythromycin	p-Hydroxy- methamphetamin	
$\beta$ -Estradiol	Papaverin	
Estron-3-sulfat	Penicillin-G	
Ethyl-p-aminobenzoat		

### 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



# «DIAQUICK» THC Bandelette (Cannabis) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02502CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02502B) - 1 mode d'emploi
Z02502B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.  
 Seulement pour l'usage professionnel.  
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

## INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	50 ng/ml

## USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative du cannabis et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 50 ng/ml. Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) 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.

## PRINCIPE

La «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. 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.

## RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

## PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

### 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 d'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 Matériel nécessaire mais pas fourni

THC-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

## PROCEDURE

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

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
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.



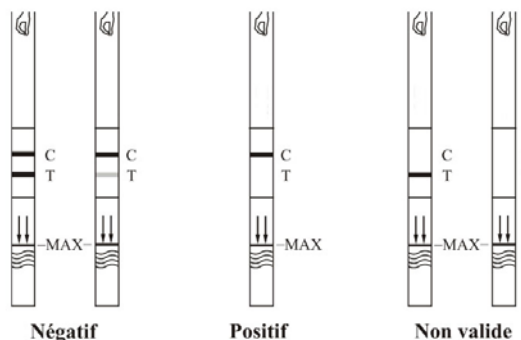
## INTERPRETATION DU RÉSULTAT

**NEGATIF:** Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

**\*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. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

**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.



## CONTRÔLE DE QUALITÉ

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.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

#### LIMITES

- La «DIAQUICK» THC Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. 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.<sup>2,3</sup>
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Des substances adultérants telles que 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.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

#### PERFORMANCE

##### Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de THC		Résultat Total
	Résultat		
«DIAQUICK» THC Bandelette	Positif	140	140
	Négatif	3	160
<b>Résultat Total</b>		143	300
<b>% de corrélation avec le kit commercial</b>		98%	100%

Méthode	GC/MS		Résultat Total
	Résultat		
«DIAQUICK» THC Bandelette	Positif	118	140
	Négatif	4	160
<b>Résultat Total</b>		122	300
<b>% de corrélation avec GC/MS</b>		97%	88%

##### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations  $\pm 50\%$ ,  $\pm 25\%$  et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de THC (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62.5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

##### Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
$\Delta^8$ -THC	15.000
$\Delta^9$ -THC	15.000

#### Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant cannabis. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» THC-Bandelette (urine) à une concentration de 100  $\mu\text{g/ml}$ .

#### Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoéphedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Kétoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticostérone	Labelolol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Difunisal	Méthoxyphénamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphénylhydramine	Acide nalidixique	Tétracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tétrahydrocortisone
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Niacinamide	3-Acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tétrahydrozoline
Billirubine	Fenoprophène	Noscapine	Thiamine
d,l-Bromphéniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprim
d,l-Chlorphéniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholestérol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

#### BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

