

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ МАРИХУАНИ
(THC) (СЕЧА)**

 Кат. № : **D415-1U**
 Форма : **смужка**

 Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **20-07-2015**
Тільки для використання в in vitro діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз для виявлення 11-нор- Δ^9 -THC-9 COOH (метаболіт THC) у сечі людини при граничній концентрації 50 нг/мл (ng/mL). Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, слід використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним підтверджуючим методом є газова хроматографія/мас-спектро-фотометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо використовуються попередні позитивні результати.

КОРОТКИЙ ОПИС

THC (Δ^9 -тетрагідроканабінол) є основним активним інгредієнтом канабіноїдів (марихуана). При курінні або вживанні викликає ейфорійний ефект. У користувачів погіршується короткочасна пам'ять і сповільнюється навчання. Користувачі також можуть відчувати тимчасові епізоди плутанини та тривоги. Тривале відносно інтенсивне використання може бути пов'язане з розладами поведінки. Пік ефекту від паління марихуани настає через 20-30 хвилин, а тривалість становить 90-120 хвилин після однієї сигарети. Підвищений рівень метаболітів у сечі виявляється протягом кількох годин після впливу та залишається помітним протягом 3-10 днів після куріння. Основним метаболітом, який виділяється із сечею, є 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонова кислота (Δ^9 -THC-COOH).

Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів марихуани в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) дає позитивний результат, коли концентрація марихуани в сечі перевищує 50 нг/мл (ng/mL). Це запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань наркоманії та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуоаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препарату за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Марихуана, якщо її в зразку сечі міститься менше 50 нг/мл (ng/mL), не наситить сайти зв'язування частинок, покритих антитілами, у смужці. Частинки, вкриті антитілами, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом THC, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не утворюється в області тестової лінії, якщо рівень марихуани перевищує 50 нг/мл (ng/mL), оскільки вона насичує всі сайти зв'язування антитіл до марихуани. Якщо у зразку сечі присутній наркотик, то кольорова лінія не утвориться в області тестової лінії через конкуренцію ліків, в той час як зразок сечі з вмістом препарату або зразок, що містить концентрацію препарату нижче порогової, створить лінію в області тестової лінії. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до THC та кон'югат THC-білка. У системі контрольної лінії використовується козяче антитіло.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (-и), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

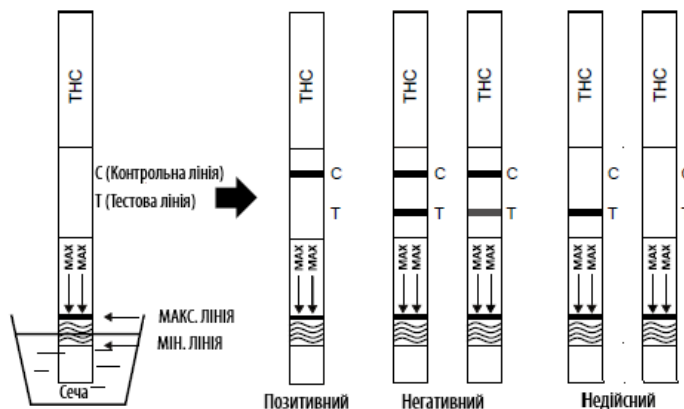
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки та використайте її якомога швидше.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.



3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація Марихуани нижча за рівень виявлення 50 нг/мл (ng/mL).

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) може змінюватися залежно від концентрації 11-нор- Δ^9 -THC-9 COOH (метаболіт THC), присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати негативним.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація Марихуани перевищує рівень виявлення 50 нг/мл (ng/mL).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть

тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання цих тест-смужок та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильний метод процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цією тест-смужкою; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) забезпечує лише попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).^{1,2}
- Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть спричинити помилкові результати.
- Домішки, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть дати помилкові результати незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра про наявність домішок, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
- Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
- Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація Марихуани нижча за рівень, який можна визначити 50 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація Марихуани перевищує рівень 50 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) має чутливість 50 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння було проведено за допомогою тест-смужки для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту для визначення THC. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	Інший експрес-тест на THC		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення THC	Позитивний	41	0	41
	Негативний	0	59	59
Загальні результати		41	59	100
% Узгодження з цим експрес-тестом		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Також разом проводилося порівняння за допомогою тест-смужки для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 50 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	ГХ/МС		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення THC	Позитивний	92	3	95
	Негативний	2	153	155
Загальні результати		94	156	250
% Узгодження з цим експрес-тестом		97.9%	98.1%	98.0%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9- COOH у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 25 нг/мл (ng/mL), 37.5 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 62.5 нг/мл (ng/mL), 75 нг/мл (ng/mL) і 150 нг/мл (ng/mL). Результат демонструє достовірність у

>99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація 11-нор- Δ^9 -THC-9 COOH (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці перераховані сполуки та їх відповідні концентрації в сечі, які дають позитивний результат у тест-смужці для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Каннабінол	35000
11-нор- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-нор- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17000
Δ^9 -THC	17000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях неспеціалістами з використанням трьох різних партій продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель кодована зразками, які, згідно з ГХ/МС, не містять 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонової кислоти, 25% 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонової кислоти вище та нижче порогового значення, і 50% 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонової кислоти вище та нижче граничного значення 50 нг/мл (ng/mL) було надано в кожному ділянку. Наступні результати зведені в таблицю:

Концентрація 11-нор- Δ^9 -THC-9 COOH (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	9	1
62.5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги було додано 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL) 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонової кислоти. Тест-смужка для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих та спайк-зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

Рівень рН аліквотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону рН від 5 до 9 із кроком в 1 одиницю рН і додавали 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінол-9-карбонової кислоту до 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL). Спайк-сеча з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, позитивній на марихуану. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення марихуани (THC) (сеча) у концентрації 100 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Деоксикортикостерон	3,4-метилендіоксietил-амфетамін	Преднізолон
Ацетифенетидин	он	(\pm)	Преднізон
N-Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан		Прокраїн
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам		Промазин
Амінопірін	Диклофенак		Прометазин
Амітриптилін	Дифлунизал		D, L - Пропанолон
Амобарбітал	Дигоксин		D-Пропоксифен
Амоксицилін	Димедрол		D-Псевдоефедрин
	Амітриптилін		Хінідин
	Доксиламін		Хінін
	Амоксицилін		

Ампіцилін	Екгоніну	Налідиксова кислота	Ранітидин
L-аскорбінова кислота	гідрохлорид	Налорфін	Салицилова кислота
D, L – Амфетамін	Екгоніну метиловий ефір	Налоксон	Секобарбітал
L-амфетамін	(1R,2S)-(-)-Ефедрин	Налтрексон	Серотонін
Апоморфін	Еритроміцин	Напроксен	(5-Гідрокситирамін)
Аспартам	Бета-Естрадіол	Ніацінамід	Сульфаметазин
Атропін	Естрон-3-сульфат	Ніфедипін	Сулідак
Бензилова кислота	Етил-р-амінобензоат	Норкодеїн	Темазепам
Бензойна кислота	Фенопрофен	Норетиндрон	Тетрациклін
Бензоілеконгін	Фуросемід	D-Норпропосифен	Тетрагідрокортисон
Бензфетамін	Гентизинова кислота	Носкапін	3-Ацетат
Білірубін	Гемоглобін	D,L-Октопамін	Тетрагідрокортисон
(±)-Бромфенірамін	Гідралазин	Щавлева кислота	3(бета-D
Кофеїн	Гідрохлоротиазид	Оксазепам	глюкоронід)
Каннабідіол	Гідроксидон	Оксолінова кислота	Тетрагідрозолін
Каннабінол	Гідрокортисон	Оксикодон	Тебаїн
Хлоралгідрат	р-Гідроксиамфетамін	Оксиметазолін	Тіамін
Хлорамфенікол	О-Гідроксигіпурова кислота	р-Гідрокси-метамфетамін	Тіоридазин
Хлордіазепоксид	кислота	Папаверин	D, L-Тироксин
Хлоротіазид	3-гідрокситирамін	Пеніцилін-G	Толбутамін
(±) Хлорфенірамін	р-Ібупрофен	Пентазоцин	Тіамтерен
Хлорпромазин	Іміпрамін	Пентобарбітал	Трифлуоперазин
Хлорохін	Іпроніазид	Фенциклідин	Триметоприм
Холестерин	(±)-Ізопротеренол	Фенелзін	Триміпрамін
Кломіпрамін	Ізокуприн	Фенелзін	Триптамін
Клонідин	Кетамін	Фенобарбітал	D, L – Триптоплан
Коккаїну гідрохлорид	Кетопрофен	Фентермін	Тирамін
Кодеїн	Лабетанол	L-Фенилефрин	D, L-Тирозин
Кортизон	Лоперамід	бета-фенилетламін	Сечова кислота
(-) Котинін	Мапротилін	Фенилпропаноламін	Верапаміл
Креатинін	Мепробамат		Зомепірак
	Метадон		
	Метоксифенамін		

БІБЛІОГРАФІЯ

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

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

