

Rychlý imunochromatografický kvalitativní test k detekci marihuany (THC) v lidské moči.

Provedení: MARIHUANA – kazeta

Kat. číslo: DTH - 102

Balení: 1 samostatný test

MARIHUANA – proužek

Kat. číslo: DTH - 101

Balení: 1 samostatných test

Určeno pro diagnostické účely in vitro!

Vyrábí: ACON Laboratories, Inc., San Diego, USA
Certifikováno FDA, CE

Dodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032
E-mail: inlab@inlab.cz
Internet: http://www.inlab.cz

MARIHUANA – kazeta/proužek jsou jednoduše imunochemické testy určené ke kvalitativnímu stanovení marihuany a jejích metabolitů v lidské moči. Pomocí testů je možné detekovat nejméně 50 ng/ml hlavního metabolitu marihuany 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH v moči.

ÚVOD

Účinné látky marihuany, které mají různé biologické účinky na člověka se nazývají kanabinoidy. Jedná se o látky, které stimulují centrální nervový systém tím, že mění náladu a smyslové vnímání, způsobují ztrátu koordinace, krátkodobě zhoršují paměť, navozují symptomy úzkosti, paranoie, deprese, popletenost, halucinace a zvýšení srdeční činnosti. Vyšší dávky mohou způsobit fyziologickou závislost, která vede k návyku a k lhostejnosti, k srdečním a psychickým účinkům. Při odebrání dávek vniká řada syndromů, jako jsou neklid, nespavost, nechutenství a nevolnost. Primárně aktivní složkou kanabinoidů je Δ^9 -THC. Hlavním metabolitem vylučovaným močí je 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH (tetrahydrokanabinol karbová kyselina), která je v moči nalezena během hodiny po příjmu a detekovatelná zůstává 3 – 10 dnů po kouření.

PRINCIP TESTU

Oba testy jsou založeny na principu specifické imunochemické reakce mezi protilátkou a antigenem, tak aby byly ve vzorku moči stanoveny pouze konkrétní sloučeniny. Test využívá soutěžení o vazbu mezi konjugovanou drogou a volnou drogou, která může být při testování v moči přítomná. Pokud je droga v moči přítomná, soutěží s konjugovanou drogou o vazbu na limitovaném množství protilátky, která je kotvena v pozici T. Pokud je množství drogy stejné nebo větší než detekční limit (cut-off) 50 ng/ml, zabrání vazbě konjugátu na protilátku. Proto pozitivní vzorky nebudou v místě pro testovací pozici (T) vykazovat barevnou linii, zatímco u negativních vzorků se v této pozici (T) barevná linie objeví.

V testovacím okénku se také nachází pozice pro kontrolní barevnou linii (C). Musí se v tomto místě objevit při každém testování vzorku, čímž se potvrzuje správnost skladování, provedení testu a jeho neporušená funkce.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Kazety s pipetkou nebo proužky uzavřené v nepropustném obalu se sušidlem.
2. Návod k provedení testu.

Další potřebný materiál k provedení testu

1. Nádobky pro odběr vzorků.
2. Stopky nebo hodinky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testy skladujte při teplotě 2 – 30 °C. Jsou stabilní až do data expirace, uvedeného na obalu.
Nemrazujte protože by došlo ke snížení citlivosti testu.

Hygienická a bezpečnostní upozornění

1. Test je určen pouze pro diagnostické účely in vitro.
2. Neotevírejte ochranný obal, dokud nemáte vše připraveno pro okamžité provedení testu.
3. Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby.
4. Vzorky moči mohou obsahovat infekční agens, proto s nimi zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem a varujte se kontaktu s nimi.
5. Všechny vzorky a použitý materiál odložte do příslušného kontejneru, jehož obsah je určen k likvidaci.

VZOREK

1. Moč, odebraná do čisté a suché skleněné nebo plastické nádoby bez konzervačního prostředku. Pokud moč obsahuje větší množství viditelných precipitátů je nutná centrifugace nebo se vzorek ponechá sedimentovat.
2. Pokud vzorek nemůže být testován okamžitě po odběru, může být skladován při teplotě 2 – 8 °C až 7 dnů nebo se uchovává při –20 °C.

PROVEDENÍ TESTU

Testování pomocí kazety

1. Vzorky i kazety vytemperujte na teplotu 18 – 25 °C.
2. Vyjměte kazetu z obalu a položte ji na vodorovnou podložku.
3. Pomocí pipety odeberte z nádoby vzorek. (bez bublin).
4. Pipetu držte ve vertikální poloze. Do jamky pro vzorek dávkujte 2 - 3 kapky (100 - 150 μ l). Začněte měřit čas.
5. Výsledek odečtěte v čase 3 až 8 minut.

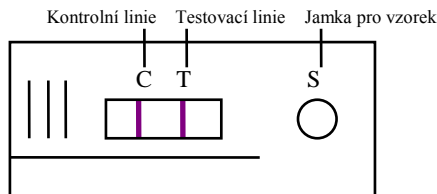
Testování pomocí proužku

1. Vzorky a proužky vytemperujte na teplotu 18 – 25 °C.
2. Vyjměte proužek z obalu.
3. Proužek ponořte do moči tak, aby hladina sahala přesně k místu označenému šipkou. Proužek nesmí být ponořen hlouběji. Moč začne vzlínat směrem k testovací oblasti. Začněte měřit čas.
4. V této poloze proužek ponechejte až do doby, kdy se v testovací oblasti začne objevovat načervenalé zbarvení (asi za 20 sekund).
5. Vyjměte proužek z moči a položte na čistý vodorovný a neabsorpční povrch. (Pokud sahá hladina moči ve zkumavce přesně k označenému místu, proužek je možné v moči ponechat.)
6. Výsledek testu odečtěte v čase 3 až 8 minut. **Výsledky získané v čase po 10. minutě nelze interpretovat.**

ODEČTENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKU

Negativní

Na příslušných testovacích plochách se objeví 2 barevné linie (pruhy). Jedna linie je určena pro testovací pozici T (blíže vzorku) a druhá (vzdálenější) pro kontrolní pozici C. Negativní výsledek neindikuje pouze nepřítomnost drogy ve vzorku, ale může také znamenat, že hladina drogy v moči je nižší než detekční limit (cut-off).

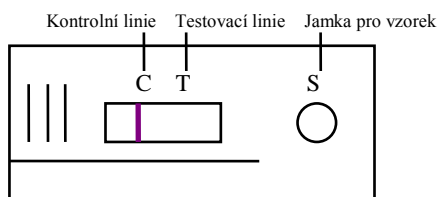


Kontrolní linie Testovací linie



Pozitivní

Na příslušných testovacích plochách se objeví 1 barevná linie (pruh) v místě pro kontrolní pozici C. V pozici T se linie neobjeví, což indikuje, že hladina drogy v moči je vyšší než detekční limit (cut-off).

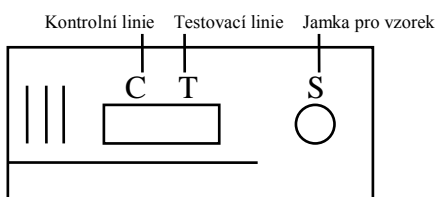


Kontrolní linie Testovací linie



Nehodnotitelný výsledek

Na příslušné testovací ploše se neobjeví žádná barevná linie (pruh), což znamená že výsledek testu je neplatný. Test byl proveden nesprávně nebo je testovací kazeta (nebo proužek) nefunkční. Opakujte test s novou testovací kazetou (proužkem) a v případě problémů kontaktujte dodavatele.



Kontrolní linie Testovací linie



Poznámka:

Velmi jemná barevná linie v testovací pozici znamená, že drogy je blízko detekčnímu limitu (cut-off). Tyto vzorky a všechny pozitivní vzorky je třeba konfirmovat jinou alternativní metodou.

VÝSLEDKY TESTU

Testy MARIHUANA – kazeta/proužek jsou kvalitativní vyhledávací testy. Identifikují hlavní metabolit drogy v lidské moči v koncentracích od 50 ng/ml (včetně) výše. Přesná koncentrace stanovena být nemůže. Test je určen k rozlišení negativních výsledků od výsledků předběžně pozitivních. Pozitivní výsledky musí být potvrzeny jinou metodou, např. metodami GC/MS.

KONTROLA JAKOSTI

1. Kontrolní pozice (C) obsahuje vnitřní reagenční složky a je určena ke kontrole postupu provedení. Vznik barevné linie ujišťuje o správnosti provedení testu a o nepoškozené funkci testu.
2. K validaci reagencií a k ujištění o spolehlivosti testu se může použít vhodný kontrolní standard. Kontrolní materiál není součástí testu, ale je běžně komerčně dostupný.

CHARAKTERISTIKY METODY

Čitlivost

Seznam sloučenin, které mohou být detekovány uvádí následující tabulka.

Sloučeniny	Cut-off (ng/ml)	Zkřížené reaktivita (%)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50	100
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	37,5	133
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	5000	1
Δ^8 – Tetrahydrokannabinol	15000	0,33
Δ^9 – Tetrahydrokannabinol	25000	0,20

Interference

Následující látky neinterferují:

Glukóza	111 mmol/l
Lidský albumin	20 g/l
Lidský hemoglobin	100 mg/l
Močovina	666 mmol/l
Kys. močová	595 μ mol/l

Specifita

Seznam sloučenin, které nevykazují zkřížené reaktivita je uveden v originálním firemním návodu výrobce.

LITERATURA

1. Urine Testing for Drug of Abuse, NIDA. Research Monograph 73, (1986).
2. Blum, K. Handbook of Abusable drugs. Gardener Press, Inc., New York, NY, 1st Ed., (1984).
3. Baselt RC., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc., 780-783, (1990).
4. Mandatory Guidelines for Federal Workplace drug. Testing Programs, Fed. Reg. 53(69): 11970-89 (1988).