

Lomina Marijuana THC Test Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

| Varianty | 1 kus v balení - krabička/sáček | 2 kusy v balení - krabička | 25 kusů v balení - krabička | 50 kusů v balení - krabička |
|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Katalogové číslo. | LaD-THC-Pro /1B nebo 1P | LaD-THC-Pro/2B | LaD-THC-Pro/25B | LaD-THC-Pro /50B |
| IVD testovací pásek [ks] | 1 | 1 | 25 | 50 |
| IFU [ks] | 1 | 1 | 1 | 1 |

[ÚVOD]

THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol) je hlavní účinnou látkou kanabinoidů (marihuany). Při kouření nebo perorálním podání vyvolává euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a zpomalené učení. U uživatelů se také mohou vyskytnout přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobé relativně intenzivní užívání může být spojeno s poruchami chování. Vrcholný účinek kouření marihuany se dostavuje za 20-30 minut a doba trvání je 90-120 minut po jedné cigaretě. Zvýšené hladiny metabolitů v moči se objevují během několika hodin po expozici a zůstávají zjištělné 3-10 dní po kouření. Hlavním metabolitem vylučovaným močí je 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (Δ^9 -THC-COOH). Lomina THC Test je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití speciálního přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšené hladiny marihuany v moči. Lomina THC Test poskytuje pozitivní výsledek, pokud koncentrace marihuany v moči překročí 50 ng/ml.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina Marijuana THC test je rychlotest založen na principu chromatografické imunoanalýzy pro detekci 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolit THC) v lidské moči při hraniční koncentraci 50 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze orientační výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného výsledku je třeba použít specifitější chemickou metodu. U každého testu na návykové látky by mělo být bráno v úvahu klinické hledisko a odborný úsudek, zejména v případě použití předběžných pozitivních výsledků.

[PRINCIP TESTU]

Lomina Marijuana THC test je rychlotest fungující na základě chromatografické imunoanalýzy pomocí kompetitivní vazebné reakce. Dochází ke kompetici drogy ve vzorku se značeným konjugátem drogy imobilizovaným na membráně o vazbu na specifickou protilátku imobilizovanou v testovací a kontrolní oblasti testu. Vzorek moči migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace. THC, pokud je ve vzorku moči pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem THC a v testovací

oblasti se objeví viditelný barevný proužek. Barevný proužek se v testovací oblasti (T) nevytvoří, pokud hladina THC překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa anti-THC protilátek. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří barevný proužek v testovací oblasti (T), zatímco vzorek moči negativní na drogu nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než mezní hodnota vytvoří barevný proužek v testovací oblasti (T). Jako procedurální kontrola se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k reakci na membráně.

[OBSAH BALENÍ]

1. IVD testovací pásek
2. Absorbent vlhkosti
3. Návod k použití

[NENÍ OBSAHEM BALENÍ]

Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu.
Nádobka na odběr moči.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina Marijuana THC Test je určen pro profesionální použití pro diagnostiku in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti THC ve vzorku.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Testovací pásek se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- 4. Testovací pásek je za stanovených podmínek stabilní do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

[PŘÍPRAVA A ODBĚR VZORKU]

Analýza moči: Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoli během dne. Vzorky moči s viditelnými částicemi je třeba odstředit, přefiltrovat nebo nechat usadit, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skladování vzorků moči: Vzorky moči lze před testováním uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé uchování lze vzorky zmrazit a skladovat při teplotě nižší než -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním nechte pásek, vzorek moči a/nebo kontroly ustát při pokojové teplotě (15-30 °C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací pásek ze zataveného sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Se šipkou směřující ke vzorku moči ponořte testovací pásek vertikálně do vzorku moči na dobu 10 až 15 sekund. Ponořte testovací pásek alespoň do úrovně vlnovek, ale ne nad šipku na testovacím panelu.
3. Spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevné proužky.

4. Výsledek by měl být vyhodnocen po 5 minutách.

5. Po 10 minutách výsledek neinterpretujte.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 5-10 minut bez manipulace s páskem a poté vyhodnoťte výsledek v části „C“ a „T“ na testovacím proužku.

Negativní: Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý zdánlivě barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace THC může být pod pod detekovatelnou mezní hodnotou.

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolit THC) přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za negativní.

Pozitivní: V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace marihuany přesahuje detekovatelnou mezní hodnotu.

Neplatný: Kontrolní proužek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního proužku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup testování. Zkontrolujte postup a zopakujte test pomocí nového testovacího páska. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

[PŘEDPOKLÁDANÉ VÝSLEDKY]

Negativní výsledek znamená, že koncentrace THC v těle je nižší než detekovatelná hladina 50 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace THC je nad hladinou 50ng/ml. Lomina Marijuana THC Test má citlivost 50ng/ml.

[FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY]

Diagnostická senzitivita a specifita

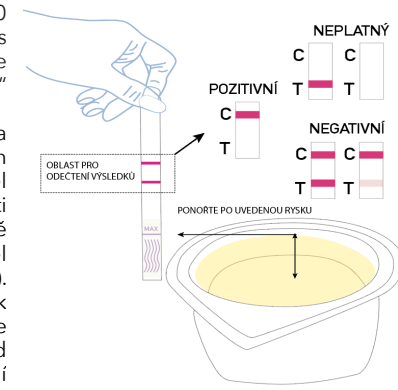
Bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí Lomina Marijuana THC Testu a komerčně dostupného testu na THC. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích, které byly dříve odebrány osobám přítomným na testování drogové clony. V tabulce byly uvedeny následující výsledky:

| Metoda | | Komerčně dostupný THC test | | Celkové výsledky |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|------------------|
| | | Pozitivní | Negativní | |
| Lomina Marijuana THC Test | Pozitivní | 41 | 0 | 41 |
| | Negativní | 0 | 59 | 59 |
| Celkové výsledky | | 41 | 59 | 100 |

Senzitivita: >99,9% (95% CI: 91,4%-100%)

Specifita: >99,9% (95% CI: 93,9%-100%)

Přesnost: >99,9% (95% CI: 96,4%-100%)



Dále bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí Lomina Marijuana THC Testu a plynové chromatografie s hmotnostním spektrometrem (GS/MS) při hraniční hodnotě 50ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích, které byly dříve odebrány osobám přítomným na testování drogové clony. V tabulce byly uvedeny následující výsledky:

| Metoda | | GS/MS | | Celkové výsledky | |
|---------------------------|----------|-----------|-----------|------------------|----|
| Lomina Marijuana THC Test | Výsledky | Pozitivní | Negativní | | |
| | | Pozitivní | 92 | 3 | 95 |
| | | Negativní | 2 | 133 | |
| Celkové výsledky | | 94 | 156 | 250 | |

Senzitivita: 97,9% (95% CI: 92,5%-99,7%)

Specifita: 97,8% (95% CI: 93,7%-99,5%)

Přesnost: 97,8% (95% CI: 95,0%-99,3%)

Analytická senzitivita

11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-COOH v následujících koncentracích: 0ng/ml, 25ng/ml, 37,5ng/ml, 50ng/ml, 62,5ng/ml, 75ng/ml a 150ng/ml. Výsledek vykazuje >99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentraci. Údaje jsou shrnuty níže:

| Koncentrace 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-COOH | Procento mezní hodnoty | n | Viditelné výsledky | |
|--|------------------------|----|--------------------|-----------|
| | | | Negativní | Pozitivní |
| 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 |

Analytická Specifita

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí Lomina Marijuana THC Testu po 5-10ti minutách.

| Složky | Koncentrace (ng/mL) |
|-------------------------------|---------------------|
| Cannabinol | 35 000 |
| 11-nor- Δ^8 -THC-9COOH | 30 |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9COOH | 50 |
| Δ^8 -THC | 17 000 |
| Δ^9 -THC | 17 000 |

Přesnost

Studie byla provedena u třech různých šarží výrobku, aby se prokázala přesnost v rámci šarže a mezi šaržemi. U každé šarže byl testován identický panel kódovaných vzorků, které podle GC/MS neobsahovaly žádnou kyselinu 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylovou, 25 % kyseliny 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylové nad a pod hraniční hodnotou a 50 % kyseliny 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylové nad a pod hraniční hodnotou 50 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylové nad a pod hraniční hodnotou 50 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

| Koncentrace 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-COOH | n na šarži | Šarže A | | Šarže B | | Šarže C | |
|--|------------|---------|----|---------|----|---------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 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 |

Vliv specifické hmotnosti moči: Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo obohaceno o 25 ng/ml a 75 ng/ml kyseliny 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylové. Lomina Marijuana THC Test byl testován duplicitně s použitím patnácti čistých vzorků moči a vzorků moči s příměsí. Výsledky ukazují, že různá rozmezí specifické hmotnosti moči nemají vliv na výsledky testu. Že různá rozmezí pH narušují výkonnost testu.

Vliv pH moči? pH alikvotního negativního vzorku moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v krocích po 1 jednotce pH a byl do něj přidáno 25ng/ml a 75 ng/ml kyseliny 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylové. Moč s upraveným pH byla testována pomocí Lomina Marijuana THC Testu ve dvou opakováních. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výkonnost testu.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

- Lomina Marijuana THC Test (ze vzorku moči) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči, mohou způsobit chybné výsledky.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neuvádí míru intoxikace, způsob podání ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí indikovat nepřítomnost drog v těle. Negativní výsledek může být získán v případě, že je droga přítomna, ale pod hraniční hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi nelegálním užíváním drog a mezi léky obsahující stopové množství THC.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Byla provedena studie s cílem určit zkříženou reaktivitu testu se sloučeninami v moči bez drog nebo v moči pozitivní na THC. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování pomocí Lomina Marijuana THC Testu v koncentraci 100 μ g/ml: 4-Acetamidophenol, Deoxycorticosterone, (+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine, Prednisolone, Acetophenetidin, Dextromethorphan, Prednisone, N-Acetylprocainamide, Diazepam, (+)3,4-Methylenedioxyamphetamine, Procaine, Acetylsalicylic acid, Diclofenac, Promazine, Aminopyrine, Diflunisal, Methylphenidate, Promethazine, Amitriptyline, Digoxin, Methyprylon, D,L-Propranolol, Amobarbital, Diphenhydramine, Morphine-3- β -D-glucuronide, D-Propoxyphene, Amoxicillin, Doxylamine, D-Pseudoephedrine, Ampicillin, Ecgonine hydrochloride, Nalidixic acid, Quinidine, L-Ascorbic acid, Ecgoninemethylester, 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-Hydroxytryptamine), Atropine, Ethyl-p-aminobenzoate, Nifedipine, Sulfamethazine, Benzilic acid, Fenopropfen, Norcodein, Sulindac, Benzoic acid, Furosemide, Norethindrone, Temazepam, Benzoylcegonine, Gentic acid, D-Norpropoxyphene, Tetracycline, Benzphetamine, Hemoglobin, Noscipine, 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-Hydroxytryptamine, Oxymetazoline, Thiamine, Chlordiazepoxide, Ibuprofen, p-Hydroxymethamphetamine, Thioridazine, Chlorothiazide, Imipramine, 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.

[Oznámení]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce nevyhodnocujte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|---|
| | Čtěte návod k použití | | Pozor výstraha | | Použití do data |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno | | Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití |
| | Výrobce | | Kód dávky/šarže | | Katalogové číslo |
| | Chránit před slunečním zářením | | Obsah postačuje pro <n> testů | | Skladujte v rozmezí 2-30 °C |
| | Chránit před vlhkem | | | | |

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

LaD-THC-Pro

Datum poslední revize: 2022/07/20
Verze: LaD-THC-Pro / CZ-IFU-1.0