

THC URINE Rapid SCREENING Test

Одноэтапный иммуноанализ для качественного экспресс определения метаболитов тетрагидроканнабинола в моче человека One -step immunoassay.

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

THC Urine Screening test представляет собой хроматографический иммунный экспресс анализ для выявления 11-нор-Δ9-THC-9 COOH (метаболит тетрагидроканнабинола) в моче человека при концентрации *cut-off* 50ng/ml.

Данный анализ обеспечивает только предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного аналитического результата следует использовать более специфичный альтернативный химический метод. Предпочтительно использовать метод газовой хроматографии/массовой спектрометрии (GC/MS) в качестве метода подтверждения. Результат каждого теста на наркотики должен пройти клиническую оценку и профессиональное заключение, особенно если предварительно были получены положительные результаты

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

THC (Δ9-тетрагидроканнабинол) является основным активным ингредиентом в каннабиоидах (марихуана). При курении или пероральном приеме порождает эффект эйфории. У пользователей нарушается краткосрочная память и замедляется обучение. У пользователей также могут быть кратковременные эпизоды спутанность и тревожности. Относительно долгосрочное употребление может сопровождаться расстройствами поведения. Максимальный эффект при курении марихуаны достигается через 20-30 минут и длится 90-120 минут после одной сигареты. Повышенные уровни метаболитов в моче выявляются в течение долгого времени и остаются определяемыми 3-10 дней после курения. Основным метаболитом, выделяемым в мочу, является 11-нор-Δ9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота (Δ9-THC-COOH).

THC Urine Screening test представляет собой экспресс скрининг тест для мочи, который можно использовать без применения прибора. В тесте используется моноклональное антитело, чтобы выборочно выявлять повышенные уровни марихуаны в моче. **THC Urine Screening test** показывает положительный результат, когда содержание марихуаны в моче превышает уровень 50ng/ml. Этот уровень предложен организацией SAMHSA (США) в качестве *cut-off* для положительных проб.

ПРИНЦИП

Метод, использованный в **THC Urine Screening test**, является хроматографическим иммунным экспресс

анализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в пробе мочи, конкурируют с конъюгатом за участки связывания на антителе.

Во время тестирования проба мочи передвигается вверх капиллярным методом. Марихуана, присутствующая в пробе мочи ниже уровня 50ng/ml, не насыщает связывающие участки частиц, покрытых антителом. Частицы, покрытые антителом, затем захватываются иммобилизованным THC конъюгатом, и на тестовом участке полоски появляется видимая цветная линия. Цветная линия не появится на тестовом участке полоски, если уровень марихуаны превышает 50ng/ml, потому что будут насыщены все связывающие участки антител.

Проба, положительная на содержание наркотика, не производит цветную линию на тестовом участке из-за конкуренции, в то время как проба отрицательная на содержание наркотика производит линию на тестовом участке из-за отсутствия конкуренции. В качестве контроля процедуры тестирования всегда появляется цветная линия на контрольном участке, что является признаком того, что добавлен нужный объем пробы и произошло капиллярное затекание жидкости на мембрану

РЕАГЕНТЫ

Тест-полоска содержит частицы, сопряженные мышинным моноклональным анти-марихуана антителом и марихуана-протеин конъюгат. В контрольной линии используются козы антитела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для профессионального использования. Только для диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
- Тест-полоска должна до использования оставаться в запечатанной упаковке.
- Все пробы следует считать потенциально опасными и обращаться таким же способом, как и с переносчиком инфекции.
- Использованную тест-полоску следует уничтожать согласно государственным и местным правилам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на упаковке. До использования тест-полоска должна оставаться в запечатанной упаковке. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Анализ мочи

Мочу следует собирать в чистый и сухой контейнер. Можно использовать мочу, собранную в любое время дня. Пробы мочи, содержащие видимые частицы, следует центрифугировать, фильтровать или оставить частицы оседать, чтобы использовать для тестирования пробу прозрачной мочи.

Хранение проб

Пробы мочи можно хранить при температуре 2-8°C в течение 48 часов перед тестированием. Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20°C. Пред тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые материалы

- Тест полоски
- Инструкция

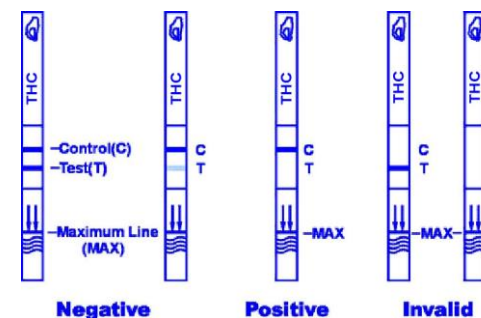
Необходимые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Таймер

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед тестированием оставить тест-полоску, пробу мочи и/или контроли достичь комнатной температуры (15-30°C).

- 1 Вынуть тест-полоску из запечатанной упаковки и использовать как можно скорее.
- 2 Держа вертикально стрелками вниз **погрузить тест-полоску в пробу мочи на 10-15 секунд минимум.** Не погружать ниже максимальной линии (MAX), обозначенной на полоске. См. рисунок ниже.
- 3 Положить тест-полоску на неабсорбирующую ровную поверхность, запустить таймер и подождать появления красных линий. Результат следует считывать через 5 минут. Не считывать результаты по прошествии 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок выше)

NEGATIVE (отрицательный): *появляются две линии. Одна красная линия должна быть на контрольном участке (C), и другая видимая красная или розовая линия должна быть на тестовом участке (T). Этот отрицательный результат показывает, что концентрация марихуаны ниже определяемого уровня (50ng/ml).

***Примечание:** оттенок красного на тестовом участке может варьировать, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть бледная розовая линия.

POSITIVE (положительный): одна красная линия появляется на контрольном участке (C). На тестовом

участке (Т) линия не появляется. Этот положительный результат означает, что концентрация марихуаны превышает определяемый уровень (50ng/ml). **INVALID (недействительный): контрольная линия не появляется.** Недостаточный объем образца или неверная процедурная техника являются основными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тест полоской. Если проблема не решается, следует прекратить использование этой партии и обратиться к местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия, появляющаяся на контрольном участке, считается внутренним процедурным контролем. Он подтверждает достаточный объем пробы, и верную процедурную технику. Контрольные стандарты с набором не поставляются; однако, рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли для подтверждения процедуры тестирования и для проверки работы теста

ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1 **THC Urine Screening test** предоставляет только качественный, предварительный аналитический результат. Для получения подтвержденного результата следует использовать вторичный аналитический метод. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (GC/MS) являются наиболее предпочтительными подтверждающими методами.
- 2 Возможно, что технические или процедурные ошибки, а также интерференционные вещества в пробе мочи могут привести к ошибочным результатам.
- 3 Примеси, такие как отбеливатель и/или квасцы, могут явиться причиной ошибочных результатов, независимо от используемого аналитического метода. Если есть подозрение на наличие примесей, тестирование следует повторить с новой порцией мочи.
- 4 Положительный результат не указывает уровень интоксикации, способ употребления или концентрацию в моче.
- 5 Отрицательный результат необязательно означает отсутствие наркотика в моче. Отрицательные результаты могут быть получены при наличии наркотика ниже уровня *cut-off*.
- 6 Тест не отличает наркотики от определенных медикаментов.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность
Было выполнено трехстороннее параллельное сравнение с использованием **THC Urine Screening test** и известного экспресс теста на марихуану. Тестирование было выполнено на пробах, ранее собранных у индивидуумов, представленных на скрининг-тест. Предположительно положительные результаты были подтверждены GC/MS. Были получены следующие результаты:

Метод	Другой экспресс тест	Итого
-------	----------------------	-------

THC Test	Результаты	на марихуану		143
	Полож.	Полож.	Отриц.	
	Отриц.	0	157	
Итого		143	157	300
Согласованность с данным набором		100%	100%	100%

При сравнении с GC/MS при 50ng/mL были получены следующие результаты:

AMP Test	Метод	GC/MS		Итого
	Результаты	Полож.	Отриц.	
	Полож.	119	22	141
		Отриц.	3	156
Итого		122	178	300
Согласованность с GC/MS при 50 ng/mL		97%	88%	92%

При сравнении с GC/MS при 25ng/mL были получены следующие результаты:

THC Test	Метод	GC/MS		Итого
	Результаты	Полож.	Отриц.	
	Полож.	135	5	140
		Отриц.	6	154
Итого		141	159	300
Согласованность с GC/MS при 25 ng/mL		96%	97%	96%

Аналитическая чувствительность
Моча, не содержащая наркотики, была насыщена 11-нор-Δ9-тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота с концентрацией: 75ng/mL 62,5ng/mL, 37,5ng/mL, 25ng/mL, 0ng/mL. Результат показал 100% точность при 50% концентрации выше *cut-off* и 50% концентрации ниже *cut-off*. Данные приведены ниже:

Концентрация THC (ng/mL)	Процент Cut-off	Кол-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Полож.
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75%	30	11	19
50	Cut-off	30	2	28
62.5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

Аналитическая специфичность
В нижеследующей таблице перечислены вещества, которые дают положительные результаты через 5 минут при тестировании **THC Urine Screening test**:

Вещество	Концентрация (ng/mL)
Каннабинол	20000
11-нор-Δ8-THC-9 COOH	30
11-Δ9-THC-9 COOH	50
Δ8-THC	15000
Δ9-THC	15000

Прецизионность
Было проведено исследование в кабинетах трех врачей необученным персоналом с использованием трех разных партий, чтобы показать прецизионность интра-анализа, интер-анализа и между лаборантами. В каждый кабинет была предоставлена идентичная панель закодированных проб, содержащих согласно GC/MS 0% THC, 25% выше уровня *cut-off* THC и 25% ниже уровня *cut-off* и 50% THC выше и ниже уровня *cut-off* 50ng/ml
Для проб с концентрацией на 25% ниже *cut-off* была получена согласованность 98%. Для проб с концентрацией от 25% ниже и до

25% выше *cut-off* была получена согласованность 83%. Для проб с концентрацией 25% выше *cut-off* была получена согласованность 100%. По всем результатам согласованность составила 92%.
Перекрестная реакция
Было произведено исследование для определения перекрестной реакционной способности теста с веществами в моче либо не содержащей наркотики, либо положительной на марихуану. Следующие вещества не показали перекрестной реакции при тестировании с **THC Urine Screening test** при концентрации 100 µg/mL.
Вещества, не показавшие перекрестной реакции

4-ацетамидофенол	Фенопрофен	Пентазоцин
Ацетофенетидин	Фуросемид	Пентобарбитал
N-ацетилпрокаинамид	Гентизиновая кислота	Перфеназин
Ацетилсалициловая кислота	Гемоглобин	Фенциклидин
Аминопиридин	Гидралазин	Фенелзин
Амитриптилин	Гидрохлортиазид	Фенобарбитал
Амобарбитал	Дигидроксикодейнон	Фентермин
Амоксициллин	Гидрокортизон	L-фенилефрин
Ампициллин	O-гидроксигиппуровая кислота	β-фенилэтиламин
L-аскорбиновая кислота	3-гидрокситирамин	Пенициллин-G
D,L-амфетамин	Ибупрофен	Фенилпропаноламин
L-амфетамин	Имипрамин	Преднизолон
Апоморфин	Ипрониазид	Преднизон
Аспартам	(±)-изопротеренол	Прокаин
Атропин	Изокссурпин	Промазин
Бензиловая кислота	Кетамин	Прометазин
Бензойная кислота	Кетопрофен	D,L-пропранолол
Бензоилэкгонин	Лабеталол	D-пропоксифен
Беворфетамин	Леворфанол	D-псевдоэфедрин
Билирубин	Лоперамид	Хинидин
(±)-бромфенирамин	Мапротилин	Хинин
Кофеин	Мепробамат	Ранитидин
Каннабидоил	Метадон	Салициловая кислота
Хлоралгидрат	Метоксифенамин	Секобарбитал
Хлорамфеникол	(+) 3,4-метилендиокси-амфетамин	Серотонин (5 Гидрокситирамин)
Хлоргидиазепоксид	(+) 3,4-метилендиокси-метамфетамин	Сульфаметазин
Хлоротиазид	Метилфенидат	Сулиндак
(±)-хлорфенирамин	Метиприлон	Темазепам
Хлорпромазин	Морфин-3-β-D-глюкуронид	Тетрациклин
Хлоркин	Налидиксовая кислота	Тетрагидрокортизон, 3-ацетат
Холестерин	Налорфин	
Кломипрамин	Налоксон	Тетрагидрокортизон 3 (β-D глюкуронид)
Клонидин	Нальтрексон	Тетрагидрозолин
Кокаина гидрохлорид	Напроксен	Тебаин
Кодеин	Ниаминамид	Тиамин

Кортизон	Нифедипин	Тиоридазин
(-) котинин	Норкодеин	D, L-тироксин
Креатинин	Норетиндрон	Толбутамин
Деоксикортикостерон	D-нопропоксифен	Тиамтерен
Дексрометорфан	Носкарпин	Трифлюоперазин
Диазепам	D,L-октопамин	Триметоприм
Диклофенак	Щавелевая кислота	Тримипрамин
Дифлюнизал	Оксазепам	Триптамин
Дигоксин	Оксолиновая кислота	D, L-триптофан
Дифенгидрамин	Оксикодон	Тирамин
Доксиламин	(-)-ψ-эфедрин	D, L-тирозин
Экголина	β-эстрадиол	Мочевая кислота
гидрохлорид		
Экголина метилэфир	Оксиметазолин	Верапамил
Эритромицин	p-гидрокси- метамфетамин	Зомепирак
	Папаверин	
Эстрон-3-сульфат		
Этил-p-аминобензоат		