

THC TEST

Testna ploščica za hitro odkrivanje kanabinoidov v urinu. In vitro diagnostično sredstvo za kvalitativno uporabo. Kataloška številka: THCA1

NAVODILO ZA UPORABO

UVOD

THC TEST testna ploščica je hitri enostopenjski imunokromatografski test za določanje prisotnosti kanabinoidov v človeškem urinu v mejni koncentraciji 50 ng/ml (*cut-off* koncentracija).

Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize se priporoča uporaba alternativne kemijske metode. Primerna je analiza urina s plinsko kromatografijo oziroma masno spektrometrijo (GC/MS).

Priporoča se klinična oziroma strokovna obravnava vsakega posameznega testiranja, posebno če je rezultat pozitiven.

POVZETEK

THC (99-tetrahidrokanabinol) je primarna aktivna sestavina kanabinoidov (marihuane in hašiša), ki se pridobivata iz rastline *Cannabis sativa L.*. Marihuana je posušen del rastline, hašiš pa je smolast pripravek. Ob kajenju ali zaužitju povzroča občutek evforije. Najmočnejši učinek se doseže 20-30 minut od začetka kajenja, učinek ene cigarete pa traja od 90 do 120 minut. Uporabniki imajo občasne motnje spomina in oslabljeno koncentracijo, lahko tudi kratkotrajno konfuzijo in anksioznost. Dolgotrajno uživanje marijuane oziroma hašiša lahko povzroči tudi motnje obnašanja in amotivacijski sindrom.

Metaboliti kanabinoidov se lahko odkrijajo v urinu že 1 uru po kajenju, a ostanejo prisotni še 3 do 10 dni, saj so izredno dobro topni v lipidih in tako zastajajo v telesnih maščobnih poteh. Glavni metabolit, ki se izloča v urinu, je 11-nor- δ -tetrahidrokanabinol-9-karboksilna kislina (99-THC-COOH).

THC TEST testna ploščica je hitri enostopenjski test za določanje prisotnosti tetrahidrokanabinola v človeškem urinu, ki se lahko uporablja brez dodatnih instrumentov. Test vsebuje monoklonalna protitelesa za selektivno določitev THC v urinu.

THC TEST testna ploščica prikaže pozitiven rezultat, če je koncentracija tetrahidrokanabinola v urinskom vzorcu enaka ali nad 50 ng/ml.

PRINCIP DELOVANJA TESTA

THC TEST testna ploščica je hitri imunokromatografski test, ki temelji na imunočrkščenem principu kompetitivne vezave protiteles med konjugati droge in same droge, ki je lahko prisotna v vzorcu urina.

Testna ploščica vsebuje trak z membrano, na katero se med postopkom proizvodnje nanesejo in trajno vežejo konjugati THC v področje testa v obliki linije (mesto na ploščici je označeno s T).

V spodnjem delu, ki je vgrajen v ploščico, se na področju za kapljivanje vzorca (S) nahajajo konjugati rdeče barve, ki predstavljajo anti-THC protitelesa, vezana na koloidno zlato.

Topni konjugati niso vezani na membrano in med testiranjem jih vzorec urina nosi zaradi delovanja kapilarnih sil čez membrano proti drugemu delu traku. Med testiranjem urinski vzorec potuje po principu kapilarnega efekta.

V kolikor je tetrahidrokanabinol (THC) v testnem urinskem vzorcu prisoten v koncentraciji pod 50 ng/ml ali pa ga sploh ni, ne bo zapolnil prostih veznih mest anti-THC protiteles na rdečih koloidnih delcih. Ta protitelesa se bodo zato vezala s THC konjugati, nanizanimi na področju testne površine v obliki linije. Ta vezava povzroči v testnem okencu (T) obarvanje črtice rdeče.

Rdeča črtica se ne prikaže, če je koncentracija THC v urinskem vzorcu enaka ali nad 50 ng/ml, ker tetrahidrokanabinol zasede vsa vezna mesta na rdečih, s koloidnim zlatom konjugiranih protitelehs in ni več prostih mest za vezavo s THC konjugati v področju testa (T).

Zaradi fenomena kompeticije s strani droge v urinu pozitiven urinski vzorec ne bo obarval črtice v testnem okencu (T). Negativen vzorec bo obarval testno črto rdeče, ko droga ni prisotna in načelo kompeticije izostane.

Ne glede na prisotnost THC v urinskem vzorcu se v kontrolni liniji (C) zmeraj pojavi obarvana črtica, ki je dokaz, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, kapilarni tok ustrezni in reagenti v testu prisotni in aktivni.

REAGENTI

THC TEST testna ploščica vsebuje rdeče delce koloidnega zlata, obdane z mišimi THC protitelesi, in THC antigene, ki so nanizani na membrano testne površine. V kontrolnem predelu testa se nahajajo kozja antimišja protitelesa.

OPOZORILA

- Samo za strokovno *in vitro* diagnostično uporabo. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjener na zaščitni foliji.
- Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe.
- Vsi vzorci so potencialno nevarni, zato svetujemo, da z njimi ravnate kot s kužnimi snovmi.
- Med testiranjem se priporoča uporaba zaščitne obleke in rokavic za enkratno uporabo. Po možnosti zaščitite oči.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Test shranjujete v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku med 2 - 30° C. Testna ploščica je stabilna do datuma, odtisnjener na zaščitni foliji. Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe. Testa ne zmrzuje. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjener na zaščitni foliji.

ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA ZA TESTIRANJE

Vzorec urina je potrebno zbrati v suho, čista posodo. Uporabljate lahko urin, zbran ob kateremkoli času dneva. Vzorce, ki vsebujejo vidne delce, je potrebno centrifugirati, filtrirati, tako da se za testiranje uporabi jasen vzorec.

Vzorec urina lahko shranjujete pri temperaturi 2-8°C do 48 ur pred testiranjem. Za daljše shranjevanje je potrebno vzorec zamrzniti ali ga shraniti pod -20°C. Zamrzenjen vzorec je potrebno odtačati in ga premešati pred testiranjem.

MATERIAL

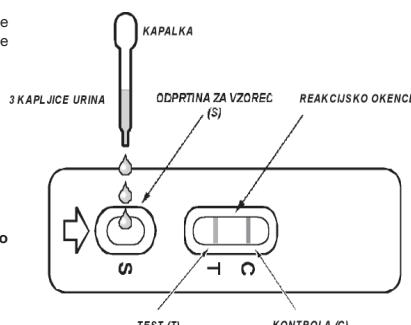
Priloženi material za testiranje Dodatno potreben material
- testna ploščica - vzorec urina
- kapalka - ura
- navodilo za uporabo

NAVODILA ZA UPORABO

Pred testiranjem naj testna ploščica, vzorec urina in morebitni kontrolni vzorec dosežejo sobno temperaturo (15-30°C).

Pred začetkom natančno preberite navodila za uporabo.

1. Testna ploščica z zaščitno folijo naj doseže sobno temperaturo pred testiranjem. Zaščitno folijo odstranite tik pred testiranjem.
2. Položite testno ploščico na ravno v vodoravno podlago. Priloženo kapalko držite navpično in kapnite približno 3 kapljice urina (cca. 100 µl) iz posode na področje ploščice, označeno s S, in pričnite meriti čas. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
3. Počakajte, da se pojavi rdeča črtica. Rezultat odčitajte po 5 minutah. Ne odčitavajte rezultata po 10 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATA



NEGATIVEN REZULTAT

Prikaz dveh rdečih obarvanih črtic, ena v področju testa (T) in druga področju kontrole (C). Negativen rezultat kaže, da oseba kanabinoidov ni uživala, ali pa je bila koncentracija THC v urinu nižja od mejne vrednosti. Obarvanost testne črtice je lahko šibkejša.



POZITIVEN REZULTAT

Prikaz ene rdeče obarvane črtice v kontrolnem okencu (C). V testnem okencu (T) ni obarvane črtice. Pomeni, da vzorec vsebuje THC v koncentraciji, ki je enaka ali višja od mejne vrednosti.



NEVELJAVEN REZULTAT

Rezultat je neveljavlen, če se v kontrolnem okencu (C) ne pojavi črtica, četudi se pojavi v področju testa.

Neveljavlen rezultat pomeni, da test ni bil pravilno izveden ali pa je prišlo do razpada aktivnih sestavin v sami ploščici. Prosimo, da v takem primeru test ponovite!

Opoomba: Intenzivnost črtice v področju testa lahko variira od bledo rožnate do rdeče. Rezultat testa je negativen, četudi se prikazana črtica samo bledo rožnata.

KONTROLA KVALITETE

Proceduralna kontrola je vgrajena v test. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem področju testne ploščice (C), velja kot notranja kontrola pravilnosti izvedbe testa. Potrjuje, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, površina testne membrane ustrezna in izvedba testa pravilna.

V laboratoriju je priporočljivo opraviti testiranje testne ploščice s kontrolnimi vzorci urina.

OMEJITVE

1. THC TEST testna ploščica je hitri, enostopenjski test za odkrivanje prisotnosti THC v človeškem urinu v mejni koncentraciji 50 ng/ml. Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize uporabljajte alternativno kemijsko metodo. Priporoča se plinska kromatografija oziroma masna spektrometrija (GC/MS).
2. Možno je, da zaradi tehničnih ali proceduralnih napak, kakor tudi zaradi interference substanc v urinu, pride do napačnih rezultatov.
3. Primesi v urinu, kot so belina sredstva, konzervanti, oksidanti in druge kemijsko aktivne snovi, lahko povzročijo napačne rezultate testiranja. Če sumite na prisotnost takih snovi v urinu, ponovite postopek testiranja z drugim vzorcem urina.
4. Pozitiven rezultat kaže na prisotnost tetrahidrokanabinola (THC), ne pokazuje pa stopnje intoksikacije, načina uporabe oziroma koncentracije v urinu.
5. Negativen rezultat ne pomeni nujno odsotnosti kanabinola v urinu. Pomeni lahko, da je nivo pod mejno (*cut-off*) vrednostjo.

KARAKTERISTIKE TESTA

Občutljivost

Ameriški nacionalni inštitut za odvisnosti od drog (NIDA - National Institute of Drug Abuse) priporoča občutljivost kvalitativnega testa za THC v višini 50 ng/ml. THC TEST testna ploščica v povprečju odkriva THC v koncentraciji 50 ng/ml v petih minutah od začetka izvajanja testa.

Specifičnost

THC TEST ploščica lahko v določenih koncentracijah identificira tudi druge substance. Spodaj navedene substance v danih vrednostih prikažejo pozitiven rezultat:

Substanca	Koncentracija (ng/mL)
kanabinol	20,000
11-nor- δ^1 - THC-9 COOH	30
11-nor- δ^1 - THC-9 COOH	50
δ^1 - THC	15,000
δ^9 - THC	15,000

Navzkrižna reaktivnost

Opravljeno je bilo testiranje THC testne ploščice s snovmi, ki niso sorodne kanabinolu, da bi se ugotovila navzkrižna reaktivnost testa. Večina zdravil, ki se uporabljajo v Sloveniji, ni pokazala navzkrižne reaktivnosti z THC TEST testno ploščico v koncentraciji 100 µg/ml niti v pozitivnem niti v negativnem kontrolnem vzorcu urina.

Substance, ki niso navzkrižno reaktivne

Natančen seznam zdravil oziroma njihovih kemijskih substanc, ki niso navzkrižno reaktivne, je na voljo pri dobavitelju.

KATERI DEJAVNIKI LAHKO VPLIVAJO NA REZULTAT TESTIRANJA?

Testirane osebe lahko poskušajo vplivati na rezultat testiranja tako, da razredčijo urin z dodajanjem vode v vzorec ali pa s predhodnim zaužitjem večjih količin vode. Potrebno je biti pozoren na čas in postopek odzema urina, da ne bi prišlo do lažno negativnih rezultatov testiranja. Prav tako je potrebno biti pozoren na sam izgled urina, ki mora biti bister, saj se z dodatkom različnih kemičalij lahko poskuša izzvati lažen rezultat testa.

KAJ STORITI V PRIMERU POZITIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Pozitiven rezultat kaže na verjetno prisotnost sestavin kanabinoidov v urinu. Odkrito se pogovorite s testirano osebo o razlogih pozitivnega rezultata. Če testirana oseba pove, da je vzel drogo, jo poskušajte s primernimi svetovanji od nadaljnjega jemanje droge. Če pa zanika jemanje droge, ponovite testiranje, po možnosti z istim vzorcem urina ali pa s prvim naslednjim. V primeru, da sami ne zmorate razrešiti problema, se obrnite po nasvet na centre za preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog ali na druge specializirane ustanove.

KAJ STORITI V PRIMERU NEGATIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Negativen rezultat kaže na odsotnost sestavin kanabinoidov v urinu ali pa prisotnost v koncentraciji, ki je nižja od 50 ng tetrahidrokanabinolne kisline v mililitru urina. Testirani osebi odkrito povejte, da je rezultat testa negativen, in se z njo še enkrat pogovorite o svojem sumu, zaradi katerega ste se odločili za testiranje. V kolikor testirana oseba še naprej daje videz, kot da je pod vplivom drog, lahko vzorec urina testirate še na druge droge.

LITERATURA

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

Indeks simbolov:

Opozorilo, glete navodilo za uporabo

Število testov v pakiraju

Samo za in vitro diagnostično uporabo

Uporabno do

Ni za uporabo ponovno

Shranjujte med 2-30°C

Serijska številka

REF Katašoška številka

Proizvajalec:
Biognost d.o.o.
Medjugorska 59
10040 Zagreb, Croatia



Informacije:
PROHEALTH d.o.o.,

Stegne 13, 1000 Ljubljana

tel.: 041 507 863

e-mail: info@prohealth.si

www.prohealth.si

