

SureStep™ THC Marijuana Testkassetten (Urin) Förpackningsinlägga Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Marijuana i urin.
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av 11-nor- Δ^9 -THC-COOH (THC Metabolit) i humant urin med ett cut-off värde vid 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol- Δ^9 -carboxylic syra. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristik" i denna skrift.

Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

SAMMANDRAG

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) är det huvudsakligen verksamma ämnet i cannabinoider (Marijuana, hasch). När det röks eller intas oralt ger det euforiska effekter. Användaren får dåligt kortinme samt nedsatt inlärningsförmåga. De kan också uppleva övergående perioder av vilshenhet samt ångest. Vid långvarigt missbruk av relativt höga doser kan ge beteendestörningar. Kulmen nås 20-30 min. efter rökning och varaktigheten är 90-120 min. efter en cigarett. Förhöjda värden av metaboliter i urinen påträffas redan efter någon timma och är detekterbar 3-10 dagar efter rökning. Den huvudsakliga metaboliten som utsöndras i urinen är 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra (Δ^9 -THC-COOH)

THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Marijuana i urin. THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) ger ett positivt resultat när halten av Marijuana överstiger 50 ng/ml.

FUNKTION

THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämna upp på kassetten under kapillär funktion. Marijuana, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 50 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropsförsedda partiklarna på testremsan. De antikropsförsedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Marijuana-metaboliter och ett färgat streck partiklar framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Marijuana överstiger 50 ng/ml, då det kommer att mäta alla bindningar på anti-Marijuana antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassetten skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Marijuana antikropsförsedda partiklar från möss samt Marijuana-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. **FAR EJ FRYSA.** Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FORBEREDELSE

Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

MATERIAL

Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovshållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

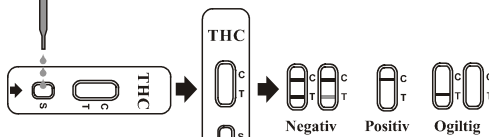
Tillsa att testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Tillsa att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.

2. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen(S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen(S) se illustration nedan

3. Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

3 Droppar Urin



TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

NEGATIV:* Två linjer framträder. En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Marijuanahalten understiger den detekterbara (50 ng/ml).

***NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra överstiger detekterbara (50 ng/ml).

OGLITIG: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassetta. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts.

Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoripraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

BEGRENSNINGAR

- THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) tillhandagår enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftade verifieringsmetoden.
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

PRESTATIONS KARAKTERISTIK

Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig THC snabbtest. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annan THC Snabb Test			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
THC En Steps Testkassetten	Positivt	143	0	143
	Negativt	0	157	157
	Totalt Resultat	143	157	300
% Överensstämmelse		>99%	>99%	>99%

Vid jämförelse vid 50 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöjls följande resultat:

Metod	GC/MS			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
THC En Steps Testkassetten	Positivt	119	24	143
	Negativt	3	154	157
	Totalt Resultat	122	178	300
% Överensstämmelse		98%	87%	91%

Vid jämförelse vid 25 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöjls följande resultat:

Metod	GC/MS			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
THC En Steps Testkassetten	Positivt	137	6	143
	Negativt	4	153	157
	Totalt Resultat	141	159	300
% Överensstämmelse		97%	96%	97%

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra i följande nivåer: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml och 75 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

11-nor- Δ^9 -THC-COOH syra Koncentration (ng/ml)	Percent av Cut-off	n	Synligt resultat	
			Negativt	Positivt
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)
Cannabinal	20.000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaler och olika testutövare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra, 25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra över respektive under cut-off värdet samt 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra över respektive under cut-off värdet på 50 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen.

11-nor- Δ^9 -THC-COOH Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Effekter av urinens densitet

26 urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 25 ng/ml och 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra. THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 25 ng/ml respektive 75 ng/ml 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic syra. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med THC enstegs Marijuana testkassetten (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Marijuanaaktivitet (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Övriga korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextrometorphan	N-Acetylprocainamide	Prednison
Diazepam	Difenhydramin	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Diclofenac	Difenhydramin	Methylphenidate	Promazine
Aminopyrine	Difenhydramin	Methyprylon	Promethazine
Amitypyline	Doxylamine	D,L-Propranolol	D,L-Propranolol
Amobarbital	Egonine hydrochloride	Morphine-3- β -D-glucuronide	D-Propraxephene
Amoxicillin	Egonine methylester	D-Pseudoephedrine	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Naloxone	Quinine	Quinine
L-Ascorbic acid	Naltrexone	Nalorphine	Nalorphine
D,L-Amphetamine	(-)w-Ephedrine	Naloxone	Naloxone
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Ranitidine
Apomorphine	β -Estradiol	Naroxen	Salicylic acid
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Secobarbital
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Benzoic acid	Fenopifen	Norfedine	Sulfamethazine
Benzoic acid	Furosemide	Norethidrone	Sulindac
Benzphetamine	Genitisc acid	D-Norpoxiphen	Temazepam
Biliverdin	Hemoglobin	Noscapine	Tetracycline
(-)-Brompheniramine	Hydralazine	D,L-Octapamine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	3-Acetate
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxycodone	3-(β -D-glucuronide)
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Chlordiazepoxide	3-Hydroxytyramine	Thiamine	Thebaïne
Chlorothiazide	lbutropram	p-Hydroxy-methamphetamine	Thiazine
(+) Chlorpheniramine	Imipramine	Papaverine	Thioridazine
Chlorpromazine	Iproniazid	Penicillin-G	D, L-Thyroxine
Cholesterol	Isosuprine	Pentazocine	Tolbutamide
Clonidine	Ketamine	Pentobarbital	Triamterene
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phenacetin	Trifluoperazine
Codeine	Labelol	Phenylephrine	Trimethoprim
Cortison	Levorphanol	Phenobarbital	Trimipramine
(-) Cotinine	Loramide	Phentermine	Tryptamine
Creatinine	Meprobamate	Phenylephrine	D, L-Tryptophan
	Methadone	β -Phenylethylamine	Tyramine
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Uric acid
		Zomeprax	Verapamil
			Zomeprax

BIBLIOGRAFI

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155846301
Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx