



# THC Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

REF DTHC-C11	Italiano
--------------	----------

A test rapido per la rilevazione qualitativa di marijuana in umana urine. For Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**[USO]**  
 Il THC Rapid Test Cassette (Urina) è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione di 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH (metabolita THC) nell'urina umana ad una concentrazione cut-off di 50 ng / mL. Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati al fine di ottenere una conferma del risultato analitico. Gas cromatografia / spettrofotometria di massa (GC / MS) è il metodo di conferma preferito. Considerazioni cliniche e un giudizio professionale dovrebbero essere applicate a qualsiasi farmaco di risultato del test abusivi, in particolare quando si utilizzano i risultati preliminari positivi.

**[SINTESI]**  
 THC ( $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo) è l'ingrediente attivo primario in cannabinoidi (marijuana). Quando affumicato o somministrato per via orale, che produce effetti euforici. Gli utenti hanno alterato la memoria a breve termine e l'apprendimento rallentato. Gli utenti possono anche sperimentare episodi transitori di confusione e ansia. A lungo termine relativamente pesante uso può essere associato con disturbi comportamentali. L'effetto massimo di fumare marijuana avviene in 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta. Elevati livelli di metaboliti urinari si trovano a poche ore di esposizione e rimangono rilevabili per 3-10 giorni dopo aver fumato. Il principale metabolita escreto nelle urine è di 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico ( $\Delta^9$ -THC-COOH).

Il THC Rapid Test Cassette (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Marijuana nell'urina. Il THC Rapid Test Cassette produce un risultato positivo quando la concentrazione di Marijuana in urina è superiore a 50 ng / mL. Questa è la proiezione cut-off suggerito per campioni positivi stabiliti dal Substance Abuse e Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

**[PRINCIPIO]**  
 Il THC Rapid Test Cassette (Urina) è un rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. Farmaci che possono essere presenti nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame. Durante il test, un campione di urina migra per capillarità. Marijuana, se presente nel campione di urina sotto 50 ng / mL, non saturare i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi nel cassetto. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato THC e una linea colorata visibile comparirà nella zona reattiva. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello di marijuana è sopra 50 ng / mL in quanto verranno saturati tutti i siti di legame degli anticorpi anti-marijuana. Un campione di urina positivo alla droga non genereranno una banda colorata nella zona del test e causa della concorrenza della droga inferiore al cut-off genereranno una linea nella linea di test regione. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre presso la zona di controllo che indica che una quantità corretta di campione è stato aggiunto e la migrazione è avvenuta.

**[REAGENTI]**  
 Il test contiene particelle topo monoclonale anti-THC antibody-acoppiati e THC-proteine coniugato. Un anticorpo di coniglio è impiegato nel sistema di linea di comando.

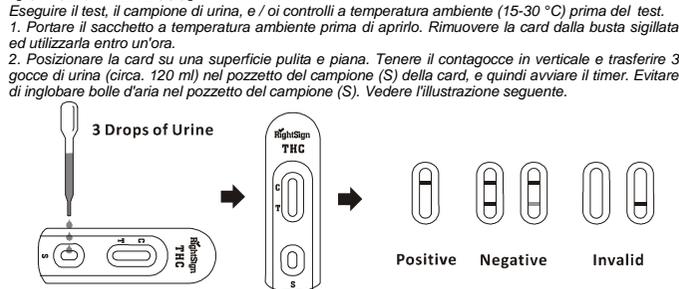
- [PRECAUZIONI]**
- Solo per uso medicale e professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
  - Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
  - Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nello stesso modo come agente infettivo.
  - Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.

**[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**  
 Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**[RACCOLTA E PREPARAZIONE]**  
 urine Assay  
 Il campione di urina devono essere raccolti in un contenitore pulito ed asciutto. Urina raccolti in qualunque momento del giorno può essere utilizzato. I campioni di urina che presentino particelle devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione chiaro per il test.

**[MATERIALI]**  
 Specimen bagagli  
 I campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C fino a 48 ore prima del test. Per la conservazione a lungo termine, i campioni possono essere congelati e conservati a -20 °C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima del test.

- [ISTRUZIONI PER L'USO]**
1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla entro un'ora.
  2. Posizionare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce in verticale e trasferire 3 gocce di urina (circa 120 ml) nel pozzetto del campione (S) della card, e quindi avviare il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione seguente.



. Wait for the color line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the 1. risultato dopo 10 minuti

### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

**NEGATIVO:** \* Compaiono due bande. Una linea colore dovrebbe essere nella zona di controllo (C), e un'altra linea colore apparente dovrebbe essere nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è inferiore al livello rilevabile di 50ng / mL.

\* NOTA: L'intensità del colore nella zona reattiva (T) può variare a seconda della concentrazione di 11-nor- $\Delta^9$ -THC COOH (metabolita THC) presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona reattiva (T) deve essere considerata negativa.

**POSITIVO:** Una linea di colore compare nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona del test (T). Il risultato positivo indica che la concentrazione di Marijuana è superiore al livello rilevabile di 50ng / mL.

**NON VALIDO:** la linea di controllo non compare. Volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, non utilizzare più la cassetta di prova e contattare il distributore locale.

**[CONTROLLO QUALITÀ]**  
 Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea di colore che compare nella zona di controllo (C) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma sufficiente quantità di campione e la correttezza della procedura.

Controlli standard non sono forniti con questa cassetta di prova; tuttavia si raccomanda che i controlli positivi e negativi, testati come buone pratiche di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

**[LIMITAZIONI]**  
 1. THC Rapid Test Cassette (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per ottenere un risultato conferma. Gas cromatografia / spettrofotometria di massa (GC / MS) è il metodo di conferma preferito. 1,2

2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. adulteranti, quali candeggina e / o allume, in campioni di urina possono produrre risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che urine prive di droga. Risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma al di sotto del livello di cut-off del test.
6. Prova non distingue tra droghe di abuso e di alcuni farmaci.

**[VALORI ATTESI]**  
 Il risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è inferiore al livello rilevabile di 50ng / mL. Risultato positivo: la concentrazione di Marijuana è superiore al livello di 50 ng / mL. Il THC Rapid Test Cassette ha una sensibilità di 50 ng / mL

**[CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]**  
 precisione  
 Un confronto side-by-side è stata condotta utilizzando il THC Rapid Test Cassette e un test rapido THC disponibile in commercio. La valutazione è stata eseguita su 100 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. I risultati sono indicati:

Method	Other THC Rapid Test		Total Results	
	Results	Positive		Negative
	The THC Rapid Test Cassette	Positive		33
	Negative	0	67	67
Total Results		33	67	100
% Agreement with this Rapid Test		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Un confronto side-by-side è stata condotta utilizzando il THC Rapid Test Cassette e GC / MSAT il cut-off di 50 ng / mL. La valutazione è stata eseguita su 330 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. I risultati sono indicati:

Method	GC/MS		Total Results	
	Results	Positive		Negative
	The THC Rapid Test Cassette	Positive		137
	Negative	3	184	187
Total Results		140	190	330
% Agreement with this Rapid Test		97.8%	96.8%	97.3%

**Analytical Sensitivity**  
 A Un pool di urine prive di droga è stata aggiunta con 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-COOH alle seguenti concentrazioni: 0 ng / mL, 25ng / mL, 37.5ng / mL, 50 ng / mL, 62.5ng / mL 75ng / ml e 150ng / mL. Il risultato dimostra > 99% di precisione al 50% al di sopra e al 50% al di sotto della concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	27	3
50	Cut-off	30	13	17
62.5	+25%	30	4	26
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

**Analytical Specificity**  
 T la seguente tabella elenca le sostanze e le rispettive concentrazioni nelle urine che producono un risultato positivo in THC Rapid Test Cassette (Urina) in 5 minuti.

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	20,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
11-nor- $\Delta^7$ -THC-9 COOH	50
$\Delta^8$ -THC	15,000
$\Delta^7$ -THC	15,000

**Precision**  
 A precisione  
 Uno studio è stato condotto presso tre ospedali da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la seduta, intra corsa e tra precisione dell'operatore. Un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC / MS, no 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico,

acido 25% 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico sopra e sotto il cut-off, e il 50% di acido 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico sopra e sotto la 50ng / mL cut-off di ciascun sito. I risultati sono indicati:

11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site 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	2	8	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Effetto Effetto di densità dell'urina  
 Quindici campioni di urina del range di peso specifico normale, alto, basso e sono stati diluiti con 25ng / ml e 75ng / ml di acido 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico. Il THC Rapid Test Cassette (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i quindici campioni di urina pulito e spillo. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non influenzano i risultati del test.

Cross-Reattività  
 Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato regolato a un intervallo di pH tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta con acido 11-nor- $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico a 25ng / ml e 75ng / mL. L'urina pH aggiustato a spillo è stato testato con il THC Rapid Test Cassette (Urina) in duplice copia. I risultati dimostrano che diversi livelli di pH non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività  
 Uno studio è stato condotto per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga o Marijuana urine positive. I seguenti composti mostrano alcuna cross-reattività se testate con THCRapid cartuccia di test (Urina) ad una concentrazione di 100 microgrammi / ml

Non-Cross-Reacting Compounds		
4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextrometorphan	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Methylphenidate
Amitriptyline	Digoxin	D.L.-Promethazine
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-
Amoxicillin	Doxylamine	$\beta$ -D-glucuronide
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Nalorphine
D.L.-Amphetamine	(-)- $\psi$ -Ephedrine	Naloxone
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone
Apomorphine	$\beta$ -Estradiol	Naproxen
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine
Benzilic acid	Fenopropfen	Norcodein
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone
Benzoylgegonine	Genesis acid	D-Norpipropoxyphene
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine
Bitirubin	Hydralazine	D,L.-Octopamine
( $\pm$ )-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolincic acid
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Thebaine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Thiamine
Chlorothiazide	Imipramine	p-Hydroxy-methamphetamine
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine
Chlorpromazine	( $\pm$ ) - Isoprotrenol	Penicillin-G
Chlorquine	Isosuprine	Pentazocine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine
Codeine	Loperamide	Phenobarbital
Cortisone	Maprotiline	Phentermine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine
Creatinine	Methadone	$\beta$ -Phenylethylamine
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine
		Verapamil
		Zomepirac

- [BIBLIOGRAPHY]**
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

Index of Symbols					
	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

**Biotest**  
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

**CE** **EC REP**  
 EURZB  
 Ringstrasse 14,  
 35091 Coelbe, Germany

Number: RP5001003  
 Effective date: 2014-4-28