

SCREEN®

Test Rapido THC (Urina)

Foglietto Illustrativo

REF DTH-114 Italiano

Test rapido per l'individuazione della Marijuana nell'urina umana. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVIStO

Il Test Rapido THC (Urina) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) nell'urina umana ad una concentrazione di soglia-limite di 50ng/mL. Questo test fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico di conferma. Il metodo consigliato è la Gas Cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS). È necessario un parere clinico e professionale ad ogni risultato di test per droghe da abuso, soprattutto quando i risultati preliminari sono positivi

SOMMARIO

Il THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo) è il principio attivo dei cannabinoidi (Marijuana). Se fumato o assunto oralmente produce effetti euforici. Chi ne fa uso mostra danni alla memoria a breve termine e rallentamento nell'apprendimento. Chi ne fa uso può anche sperimentare episodi di passeggeri di confusione e ansia. L'uso relativamente pesante a lungo termine può essere associato a disturbi comportamentali. L'effetto massimo del fumo di Marijuana avviene entro 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta. Si possono rilevare livelli elevati di metaboliti urinari dopo ore dall'esposizione e questi rimangono individuabili per 3-10 giorni in seguito al fumo. Il principale metabolita escreto nell'urina è il 11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico (Δ^9 -THC-COOH). Il Test Rapido THC (Urina) è un test di screening rapido dell'urina che può essere eseguito senza l'uso di alcuna strumentazione. Il test si serve di un anticorpo monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di Marijuana nell'urina. Il test rapido THC (Urina) fornisce un risultato positivo quando la Marijuana nell'urina supera i 50 ng/mL. Questa è la soglia-limite di screening suggerita per campioni positivi e stabilita dall'Amministrazione dei Servizi Sanitari e per l'Abuso di Sostanze statunitensi (SAMHSA).

PRINCIPIO

Il Test Rapido THC (Urina) è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che possono essere presenti nel campione di urina competono contro il coniugato della droga per i siti di legame sull'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Marijuana, se presente nel campione di urina al di sotto di 50 ng/mL, non saturerà i siti di legame dell'anticorpo che ricopre la striscia del test. Le particelle ricoperte di anticorpo saranno dunque catturate dal coniugato di THC immobilizzato e comparirà una linea colorata visibile nella zona del test. La linea colorata nella zona del test non si formerà se il livello di Marijuana supera i 50 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-Marijuana.

Un campione urina positivo alla droga non produrrà una linea colorata nella zona del test, mentre un campione di urina negativo alla droga o un campione con una concentrazione di droga inferiore al livello di soglia-limite genererà una linea colorata nella zona del test. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle di anticorpo monoclonale accoppiato anti-THC di topo e coniugato proteico di THC. Un anticorpo di capra viene impiegato nel sistema della linea di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico e professionale diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Tutti i campioni sono da considerarsi potenzialmente pericolosi e vanno manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- I test usati dovranno essere eliminati secondo le legislazioni locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare incartato nella confezione sigillata a temperatura ambiente (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata o sull'etichetta del contenitore chiuso. Il test deve rimanere nella confezione sigillata o nel contenitore chiuso fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Test delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. Si può usare urina raccolta in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un surmatante chiaro da testare.

Conservazione del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

MATERIALI

- Supporti test
- Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
- Contenitore raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione di urina e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Portare il test a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio.
- Con la freccia puntata verso il campione di urina, immergere il supporto del test verticalmente nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. **Immergere la striscia almeno fino al livello indicato dalle linee ondulate, ma non toccare il supporto in plastica.**
- Riposizionare il cappuccio e posizionare il supporto del test su una superficie piana non assorbente.
- Avviare il timer ed attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e.
- Il risultato dovrebbe essere letto a 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

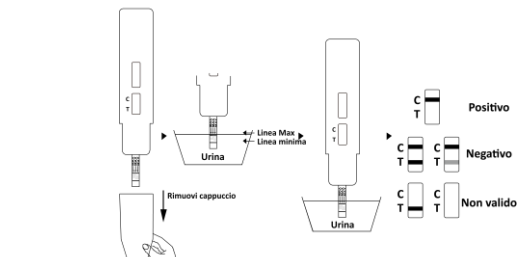
(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

NEGATIVO: *Compaino due linee. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Un risultato negativo indica che la concentrazione di Marijuana è al di sotto del livello di individuazione (50 ng/mL).

***NOTA:** La sfumatura di colore nella zona del test (T) può variare a seconda della concentrazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita THC) presente nel campione. Perciò, ogni sfumatura di colore nella zona del test (T) dovrà essere considerata negativa.

POSITIVO: **Comparire una linea nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test (T).** Un risultato positivo indica che la concentrazione della Marijuana supera il livello di individuazione (50 ng/mL).

NULLO: **Non comparire la linea di controllo.** Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere subito l'uso del lotto e contattare il proprio distributore locale.



CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si raccomanda di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido THC (Urine) fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario usare un metodo analitico secondario a conferma del risultato. Il metodo di conferma consigliato è la gas cromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).^{1,2}
- È possibile che si verifichino errori tecnici procedurali, così come che altre sostanze nel campione di urina interferiscano causando risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei indipendentemente dal metodo analitico usato. Se si sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non indica necessariamente che l'urina è priva di droga. Un risultato negativo può comparire quando la droga è presente ma al di sotto della soglia-limite del test.
- Il test non fa distinzione tra droghe da abuso e alcuni farmaci.

VALORI ATTESI

Un risultato negativo indica che la concentrazione i Marijuana è al di sotto del livello individuabile di 50 ng/mL. Un risultato positivo indica che la Marijuana è al di sopra del livello di 50 ng/mL. Il test Rapido THC ha una sensibilità di 50 ng/mL.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Accuratezza

È stato effettuato un confronto usando il test rapido THC (Urine) e un test rapido per THC disponibile sul mercato. Il test è stato effettuato su 100 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening droga test. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	Altro test rapido THC			Risultati Totali
	Risultato	Positivo	Negativo	
Test rapido THC	Positivo	41	0	41
	Negativo	0	59	59
Risultati Totali		41	59	100
% Concordanza con questo test rapido		>99.9%	>99.9%	>99.9%

È stato effettuato un confronto usando il test rapido THC (Urine) e GC/MS con soglia-limite 50 ng/mL. Il test è stato effettuato su 250 campioni clinici precedentemente raccolti da soggetti presentatisi per screening droga test. I risultati sono nella tabella che segue:

Metodo	GC/MS		Risultati totali	
	Positivo	Negativo		
Test rapido THC	Positivo	92	3	95
	Negativo	2	153	155
Risultati totali		94	156	250
% concordanza con questo test rapido		97.9%	98.1%	98.0%

Sensibilità Analitica

Un campione di urina priva di droga è stato addizionato con 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-COOH alle seguenti concentrazioni: 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL, 75ng/mL e 150ng/mL. I risultati dimostrano un'accuratezza del > 99% a +50% sopra e 50% sotto la concentrazione di soglia-limite. I dati sono sintetizzati di seguito:

Concentrazione 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	Percentuale soglia-limite	n	Risultato Visivo	
			Negativo	Positivo
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

Specificità Analitica

La tabella che segue elenca i composti individuati come positivi nell'urina dal Test Rapido THC (Urine) a 5 minuti:

Composto	Concentrazione (ng/mL)
Cannabinolo	35,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

Precisione

È stato condotto uno studio in tre ospedali da operatori non professionisti usando tre lotti di prodotto diversi per dimostrare la precisione nello stesso test, tra test e tra operatori. È stato fornito un identico gruppo di campioni codificati contenenti, secondo la GC/MS, zero 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico, 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico al 25% sopra e sotto la soglia-limite e al 50% sopra e sotto la soglia-limite di 50 ng/mL. I risultati sono elencati di seguito:

Concentrazione 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	n per sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0

25	10	10	4	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	9	1
62.5	10	0	1	9	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Effetto della Gravità Specifica Urinaria

Quindici (15) campioni di urina con range normali di gravità specifica massima e minima sono stati addizionati con 25ng/mL e 75ng/mL di 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico. Il Test Rapido THC (Urina) è stato testato in duplicato usando quindici urine prive di droghe e i campioni di urina addizionate. I risultati dimostrano che variare i range di gravità urinaria specifica non influisce sui risultati del test.

Effetto del pH urinario

Il pH di un gruppo di urine considerate negative è stato regolato ad un range da 5 a 9 su incrementi di 1 unità di pH e addizionato con 11-nor- Δ^9 -Tetraidrocannabinolo-9-acido carbossilico a 25 ng/ml e 75 ng/ml. Le urine addizionate e con pH regolato sono state testate con il Test Rapido THC (Urina) in duplicato. Il risultato dimostra che variare i range di pH non interferisce con l'esecuzione del test.

Cross-Reattività

È stato condotto uno studio per determinare la cross-reattività del test con composti sia in urine prive di droghe che urine positive contenenti Marijuana. I seguenti composti non hanno mostrato cross-reattività quando testati con il Test Rapido THC (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL

Composti non cross-reattivi

4-Acetilamidofenolo	4-Dimetilaminoantipirina	Litio carbonato	Fentermina
Acetone	Difenidramina	Loperamide	trans-2-Fenil
Acetofenetidina	5,5-Difenilantoina	Melopramina	ciclopiprolamina
Acido Acetilsalicilico	Disipiridina	Meprobamato	l-Fenidrina
N-Acetilprocainamide	Dossilamina	Metadone	β -Feniletilamina
Albumina	Ecgonina	d-Metamfetamina	Fenilpropanolamina
Amipropirina	Ecgonina metilestere	Metadone	(d,l)-norefradina
Amiripitilina	EDDP	(+) Metamfetamina	(s) Fenilpropanolamina
Amobarbital	Etavirenz (Sustiva)	Metamfetamina	Prednisolone
Amoxapina	EMDP	Metitalonone	Prednisone
Amoxicillina	Emoxilina	Metossifenamina	5 β -Pregnane-3 α , 17 α , 21-triol
l-Amfetamina	l-Efedrina	(-) 3,4-Metilenediossi-	Procaina
Ampicillina	(s)-Epinefrina	amfetamina (MDA)	Promazina
Amorfinone	l-Epinefrina	(+) 3,4 Metilenediossi -	Prometazina
Acido l-Ascorbico	Eritromicina	metamfetamina	d,l-Propranololo
Aspartame	β -Estradiolo	(MDMA)	d-Propossifene
Atropina	Estrone-3-solfato	Metilfenidato	d-Pseudoefedrina
Acido Benzilico	Etanolo (Alcol etilico)	Metilprone	Quinacrina
Acido Benzico	Etil-p-aminobenzoato	Metaprololo	Chinidina
Benzolegionina	Etodolac	Metoprololo	Chinina
Benzfetamina	Famprofazone	Morfina solfato	Ranitidina
Bilirubina	Fenturamina	Morfina	Riboflavina
(s)-Bromfeniramina	Fenoproprene	3- β -D-glucuronico	Acido Salicilico
Bupropina	Fentirami	Acido Nalidissico	Sacobarbital
Caffeina	Fluoxetina	Nalorfina	Sarcosina
Cannabidiolo	Furosemide	Naloxone	(5-icrossitipamina)
Cannabinolo	Acido Gentisico	Naltrexone	Cloruro di sodio
Cloral idrato	d (+) Glucosio	Metilprone	Sulfametazina
Cloramfenicolo	Guaiaacol gliceril etere	Metoprololo	Sulindac
Clordiazeposside	Guaiaacol gliceril etere	Nimesulide	Temazepam
Clorazina	carbarmato	Nirocodeina	Tetraciclina
Clorazepate	Morfina solfato	Morfina solfato	Tetraidrocortisone,
(+) Clorfeniramina	Idralazina	Acido o-Naftaleneacetico	3-acetato
(-) Clorfeniramina	Idroclorotiazide	Noretindrone	Traazolinolo
Clorpromazina	Idrocodone	Normorfina	Tebaina
Clorpromazina	Idrocloridone	d-Norpropissene	Teofilina
Colesterolo	Idroformone	Nocscapina	Tiamina
Cimetidina	p-Irrossiamfetamina	d,l-Octopamina	Tiridazina
Clorpromazina	Orfenadrina	Acido o-Irrossipuroico	(chlorpromazina)
Clonidina	p-Hidroissimetamfetamina	Acido Ossalico	l-Tiroxina
Cocaina	p-Irrossinorefedrina	Oxazepam	Tobutamide
Codeina	Idrossizina	Acido Ossolinico	cis-Tramadolo
Cortisone	3-Irrossitiramina	Ossicodone	Trazodone
Creatinina	Ibuprofene	Ossimetazolina	Triamterene
Ciclobarbitale	Imipramina	Ossimorfone	Trifluoperazina
Ciclobenzaprina	Iprorizina	Papaverina	Trimetoprimamide
Deossicorticosterone	(-) Isoproterenolo	Penolmina	Trimetoprim
(-) Deossiefedrina	Isossuprina	Pencillicina-G	Trimipramina
R (+) Deprenyl	Kanamicina	Pentazocina	Triptamina
Destrometorfano	Ketamina	Perfenazina	d,l-Triptofano
Diazepam	Ketoprofene	Fenclonidina	Acido Urico
Diclofenac	Levorfanolo	Fenilzina	Verapamil
Difenidramina	Lidocaina	Feniramina	Verapamil
Digossina	Lindane	Eribarbitale	Zomepirac
(esaclorocicloesane)		Fenotiazina	

BIBLIOGRAFIA

- 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

Consultare le istruzioni per l'uso

IVD

Solo per uso diagnostico in vitro

Conservare tra 2-30 °C

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Indice dei simboli

Test per kit

Utilizzare per

Numero di lotto

Fabricante

EC REP

Rappresentante autorizzato

Non riutilizzare

REF

Catalogare #

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Numero: 145118301
Valido dal: 2019-11-20

