

"LKS" THC Teststreifen (Tetrahydrocannabinol)

für Urinproben

Nur für In vitro Diagnostik

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

PZN	3677358: 20 Stück	Art.-Nr. 154
Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay	
Antigen / Antikörper	Maus monoklonaler anti-Marihuana Antikörper-gekoppelte Partikel Marihuana-Protein Konjugat	
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion	
Lagerung	2-30°C	
Probe	Humaner Urin	
Ergebnisse	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur	
Sensitivität	50 ng/ml	

ANWENDUNG

Der "LKS" THC Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von 11-nor-D9-THC9 COOH (THC-Metabolit) in humanem Urin bei einer Cut-Off Konzentration von 50 ng/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine spezifischere, alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und eine professionelle Beurteilung sollten für jedes Drogen-Testergebnis herangezogen werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

THC (D9-tetrahydrocannabinol) ist der primär aktive Inhaltsstoff in Cannabinoiden (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral eingenommen wird kommt es zu einem euphorischen Effekt. Anwender haben ein beeinträchtigtes Kurzzeitgedächtnis und weisen ein verlangsamtes Lernen auf. Auch vorübergehende Verwirrungs- und Angstzustände sind möglich. Eine langzeitige, starke Einnahme kann zu Verhaltensauffälligkeiten führen. Wenn Marihuana geraucht wird, tritt der Maximaleffekt innerhalb von 20-30 Minuten auf und dauert 90-120 Minuten nach einer Zigarette an. Erhöhte Metabolitenwerte im Urin treten erstmals einige Stunden nach der Einnahme auf und bleiben auch für 3-10 Tage nachweisbar. Der Hauptmetabolit, der im Urin ausgeschieden wird ist 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylsäure (D9-THC-COOH). Der "LKS" THC Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urin-Test, der ohne die Verwendung von zusätzlichen Instrumenten durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Marihuanalevel im Urin festzustellen. Der "LKS" THC Teststreifen (Urin) erzielt ein positives Ergebnis, wenn die Marihuana-Konzentration im Urin 50 ng/ml übersteigt. Das ist auch der vorgeschlagene Cut-Off Wert für positive Proben von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA).

TESTPRINZIP

Der "LKS" THC Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren gegen das Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran nach oben. Wenn Marihuana in der Urinprobe unter 50 ng/ml enthalten ist, wird es die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die antikörperbeschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten Marihuana-Konjugat eingefangen und eine gefärbte Linie bildet sich in der Testregion. Diese gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Marihuanalevel über 50 ng/ml liegt, da dann alle Bindungsstellen der anti-Marihuana Antikörper gesättigt sind. Eine drogenpositive Urinprobe bildet aufgrund der Sättigung aller Bindungsstellen keine gefärbte Linie in der Testregion aus, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off enthält eine Linie in der Testregion aus. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Diese zeigt ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran an.

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Bereich.
- Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Aluminiumbeutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der Teststreifen sollte nach Gebrauch in einem entsprechendem Biohazard Container entsorgt werden.

LAGERUNG

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen kann bis zum Erreichen des Verfallsdatums verwendet werden. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in der verschlossenen Verpackung gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verwendet werden.

PROGANGGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin, zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Präzipitate aufweisen sollten zentrifugiert oder filtriert werden. Auch das Absetzen lassen ist möglich, um einen klaren Überstand für die Testdurchführung zu erhalten.

PROBENLAGERUNG

Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden bis zur Testdurchführung gelagert werden. Für länger Lagerung können Proben eingefroren und bei unter -20°C aufbewahrt werden. Gefrorene Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und gut durchmischt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen für die Equilibrierung müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

- Den Teststreifen aus der verschlossenen Verpackung nehmen und so schnell wie möglich verwenden.
- Mit zur Urinprobe zeigenden Pfeilen den Teststreifen vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Die Maximallinie (MAX) dabei nicht überschreiten. Siehe Abbildung rechts.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen, die Zeitnehmung starten und warten, bis die roten Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten ablesen.



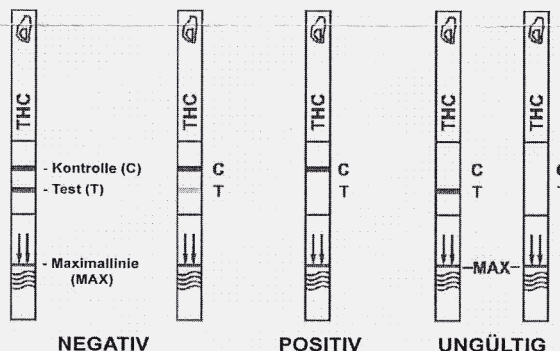
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) sichtbar sein. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

***ACHTUNG:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber es sollte als negativ gewertet werden, sobald auch nur eine schwach rote Linie sichtbar ist.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis weist darauf hin, dass die Marihuana-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 50 ng/ml liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Nicht genügend Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Die Testdurchführung nochmals durchlesen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie bitte ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch mit Urin bestimmt.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse aufgrund störender Substanzen in der Urinprobe erhalten werden.
3. Der Test ist ein qualitativer Urinassay und kann nicht für die

- Bestimmung von quantitativen Konzentrationen oder des Vergiftungsgrades verwendet werden.
- Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.
 - Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt eine drogenfreie Urinprobe bedeuten. Negative Ergebnisse können auch erhalten werden, wenn die Drogen nur knapp unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
 - Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem "LKS" THC Teststreifen (Urin) und einem führenden kommerziell erhältlichen THC Schnelltest wurde durchgeführt. Vorläufig positive Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erhalten:

Methode	Ihre THC Schnelltest		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
LKS THC Teststreifen	Positiv	140	0	140
	Negativ	3	157	160
	Samtergebnis	143	157	300
Übereinstimmung	98%	100%	99%	

Verglichen mit GC/MS bei 50 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode	IMS		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
LKS THC Teststreifen	Positiv	118	22	140
	Negativ	4	156	160
	Samtergebnis	122	178	300
Übereinstimmung mit GC/MS 50 ng/ml	97%	88%	92%	

Verglichen mit GC/MS bei 25 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode	IMS		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
LKS THC Teststreifen	Positiv	135	5	140
	Negativ	6	154	160
	Samtergebnis	141	159	300
Übereinstimmung mit GC/MS 25 ng/ml	96%	97%	96%	

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit 11-nor-D9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylsäure in den folgenden Konzentrationen versetzt: 75 ng/ml, 62,5 ng/ml, 37,5 ng/ml, 25 ng/ml und 0 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen 100% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten wurden unten zusammengefasst:

THC Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-Off	n	Sichtbare Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37,5	75%	30	12	18
50	Cut-off	30	1	29
62,5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Komponenten und ihre Konzentrationen im Urin auf, die mit dem "LKS" THC Teststreifen (Urin) nach 5 Minuten ein positives Ergebnis liefern.

Komponente	Konzentration (ng/mL)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Präzision

Eine Studie wurde von 3 Stellen von ungeschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen. Ein identisches Panel mit codierten Proben, die laut GC/MS kein THC, THC 25% über und unter dem Cut-Off und THC 50% über und unter dem Cut-Off enthielten, wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Für Proben 25% unter dem Cut-Off zeigten die 3 Stellen 98% Übereinstimmung untereinander. Für Proben von -25% bis +25% des Cut-Off, wiesen die 3 Stellen 83% Übereinstimmung auf. Für Proben über 25% des Cut-Off konnte eine Übereinstimmung von 94% erzielt werden. Für das Gesamtergebnis wurde eine Übereinstimmung von 91% ausgewiesen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Komponenten in drogenfreiem Urin oder Marihuana positivem Urin festzustellen. Die folgenden Komponenten zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem "LKS" THC Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden:

Nicht kreuzreaktive Substanzen

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocin
Acetophenetidin	Furosemid	Pentobarbital
N-Acetylprocainamid	Gentisinsäure	Perphenazin
Acetylsalicylsäure	Hemoglobin	Phencyclidin
Aminopyrin	Hydralazin	Phenelin
Amitypylin	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodon	Phentermin
Amoxicillin	Hydrocortison	L-Phenylephrin
Ampicillin	O-Hydroxyhippursäure	β -Phenylethylamin
L-Ascorbinsäure	3-Hydroxytyramin	Phenylpropionolamin
D,L-Amphetamin	Ibuprofen	Prednisolon
L-Amphetamin	Imipramin	Prednison
Apomorphin	Iproniadid	Procain
Aspartam	(±) - Isoprotenerol	Promazin
Atropin	Isoxuprin	Promethazin
Benzilinsäure	Ketamin	D,L-Propofolol
Benzoesäure	Ketoprofen	D-Propoxyphen
Benzoylgononin	Labelalol	D-Pseudoephedrin
Benzphetamin	Levorphanol	Quinidin
Bilirubin	Loperamid	Quinin
(±) - Brompheniramin	Maprotilin	Ranitidin
Coffein	Meprobamat	Salicylsäure
Cannabidiol	Methadon	Saccharbital
Chloralhydrat	Methoxyphenamin	Serotonin
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin	
Chlordiazepoxid	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Sulfamethazin
Chlorothiazid	Methylphenidat	Sulindac
(±) Chlorpheniramin	Methyprylon	Temazepam
Chlorpromazin	Morphin-3- β -D-glucuronid	Tetracyclin
Chlorquin	Morphin-3- β -D-glucuronid	Tetrahydrocortison, 3 Acetat
Cholesterol	Nalidixsäure	Tetrahydrocortison 3 (β -D glucuronid)
Clomipramin	Nalorphin	Tetrahydrozolol
Clonidin	Naloxon	Thebain
Cocainhydrochlorid	Naltrexon	Thiamin
Codein	Naproxen	Thioridazin
Cortison	Niacinamid	D, L-Thyroxin
(-) Cotinin	Nifedipin	Tolbutamin
Creatinin	Norcodein	Triamteren
Deoxycorticosteron	Norethindron	Trifluoperazin
Dextromethorphan	D-Norpropoxyphen	Trimethoprim
Diazepam	Noscapin	Trimipramin
Diclofenac	D,L-Octopamin	Tryptamin
Difenhydramin	Oxalsäure	D, L-Tryptophan
Doxylamin	Oxazepam	Tyramin
Egocinhydrochlorid	Oxolinsäure	PrD, L-Tyrosin
Egocinmethylester	Oxycodon	Harnsäure
(-) Y Ephedrin	Oxymetazolin	Verapamil
Erythromycin	p-Hydroxy-methamphetamin	Zomepirac
β -Estradiol	Papaverin	
Estron-3-sulfat	Penicillin-G	
Ethyl-p-aminobenzoat		

LITERATUR

- 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

