

Marijuana THC Rapid Test Panel (Saliva)

VERWENDUNGSZWECK

Das THC-Schnelltest-Panel (Speichel) ist ein schneller visueller Immunoassay zur qualitativen mutmaßlichen Erkennung von THC-Elternmolekülen (Δ^9 -THC) in menschlichen Speichelproben.

Test	Cut-off (ng/mL)
THC(Marijuana)	15

PRINZIP

Das THC-Schnelltest-Panel (Speichel) wurde entwickelt, um das THC-Elternmolekül durch visuelle Interpretation der Farbbildung im Gerät zu erkennen. Die Membran wurde mit THC-Konjugaten im Testbereich immobilisiert und das Probenkissen wurde mit farbigen Anti-THC-Eltern-Antikörpern konjugiert. Nach Zugabe der Proben bewegen sich die Goldkonjugate chromatographisch entlang der Membran durch Kapillarkräfte und die Antikörper gelangen in den Testbereich. Ist kein Drogenmolekül im Speichel vorhanden, würde das Antikörper-Goldkonjugat an das Drogenkonjugat binden, um eine sichtbare Linie zu bilden. Daher tritt die Bildung eines sichtbaren Niederschlags im Testbereich auf, wenn der Speichel negativ auf die Droge ist. Wenn THC-Elternmoleküle im Speichel vorhanden sind, konkurriert das Drogenanigen mit dem immobilisierten Drogenkonjugat im Testbereich um begrenzte Antikörperstellen. Bei ausreichender Konzentration der Droge füllt es die begrenzten Antikörperbindungsstellen und verhindert die Bindung des farbigen Antikörper-Goldkonjugats an die Drogenkonjugate im Testbereich. Daher zeigt das Fehlen des farbigen Streifens im Testbereich ein positives Ergebnis an. Das Erscheinen eines farbigen Streifens im Kontrollbereich dient als prozedurale Kontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Menge Probe hinzugefügt wurde und die Membranwanderung stattgefunden hat.



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Ist nicht wiederverwendbar.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Eine zertifizierte Kenntnis des Ursprungs und/oder des gesundheitlichen Zustands der Tiere garantiert nicht vollständig das Fehlen übertragbarer pathogener Agenzien. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und unter Beachtung üblicher Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z.B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor Beginn des Tests die gesamte Prozedur sorgfältig durchlesen.
- Keine Lebensmittel, Getränke oder Tabakprodukte mindestens 5 Minuten vor der Probenentnahme zu sich nehmen.
- Tests und Proben nicht in der Nähe von Lebensmitteln, Getränken oder Tabakprodukten handhaben. Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Agenzien enthalten. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während der gesamten Prozedur einhalten und Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben befolgen. Schutzausrüstung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen, wenn Proben analysiert werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

ZUSAMMENSETZUNG

Mittelgelieferte Materialien
 - Einzelverpackte Testpanels
 - Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mittelgelieferte Materialien
 - Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

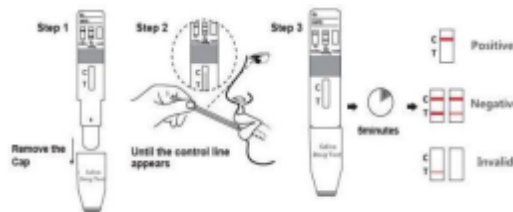
- Das Kit sollte bei 4-30°C bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Nicht einfrieren.
- Vorsicht walten lassen, um die Komponenten des Kits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENAHME

- Das THC-Schnelltest-Panel (Speichel) ist nur zur Verwendung mit menschlichen Speichelproben vorgesehen.
- Die Speichelproben müssen gemäß den Anweisungen im Abschnitt Testverfahren gesammelt werden.
- Tests sofort nach der Probenahme durchführen.

TEST VERFAHREN

- Tests und Proben auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen, bevor der Test durchgeführt wird.
- Nichts in den Mund nehmen (einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi und Tabakprodukte) mindestens 5 Minuten vor der Probenahme.
- Entfernen Sie das THC-Speichel-Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es innerhalb einer Stunde.
- Entfernen Sie die Kappe des THC-Speichel-Testgeräts und führen Sie den absorbierenden Docht in den Mund ein, reiben Sie den Docht sanft in kreisenden Bewegungen etwa 10 Mal gegen die Wange und die Zunge. Dann den Docht unter die Zunge legen, bis die Kontrolllinie erscheint.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf den absorbierenden Docht und legen Sie das THC-Speichel-Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Siehe Abbildung unten.
- Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen. Wenn der Mund trocken oder der Speichel klebrig oder wenig ist, wird empfohlen, die Ableszeit zu verlängern. Ergebnisse nicht nach 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Kein sichtbarer farbiger Streifen erscheint im Testbereich (T).

NEGATIV: Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Streifen erscheint im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Der Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die keinen Kontrollstreifen gezeigt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie die Prozedur und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Kits sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

HINWEIS:

- Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Exemplar vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich als negativ betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Konzentration der Analyten im Exemplar nicht bestimmen kann.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsche Handhabung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Versagen der Kontrolllinie.

LEISTUNGSMERKMALE

A: Empfindlichkeit

Ein Phosphat-gepufferter Salzlösungspool (PBS) wurde mit Drogen auf Zielkonzentrationen von $\pm 50\%$ Cut-off und $\pm 25\%$ Cut-off angereichert und mit dem THC Rapid Test Panel (Speichel) getestet. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Drogen Konzentration (Cut-off-Bereich)	n	THC	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	28	2
Cut-off	30	14	16
+25% Cut-off	30	5	25
+50% Cut-off	30	0	30

B: Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentrationen von Verbindungen (ng/ml) auf, über denen das THC Rapid Test Panel (Speichel) nach 5 Minuten positive Ergebnisse identifiziert.

Marihuana-bezogene Verbindungen	Konzentration (ng/mL)
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	37,5
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	6
11-hydroxy- Δ^9 -THC	150
Cannabinol	1,000
Cannabidiol	>5,000

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen zu bestimmen, die in drogenfreies PBS gestockt wurden. Die folgenden Verbindungen zeigten keine falsch positiven Ergebnisse auf dem THC Rapid Test Panel (Speichel) bei Konzentrationen bis zu 100 μ g/ml.

VERBINDUNGEN

Acetaminophen	β -Estradiol	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Erythromycin	Oxymetazoline
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Papaverine
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Penicillin G
Albumin (100 mg/dL)	Genitric acid	Perphenazine
Aminopyrine	Hemoglobin	Phenelzine
Amoxicillin	Hydralazine	Prednisone
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	(\pm)-Propranolol
Apomorphine	Hydrocortisone	D-Pseudoephedrine
Ascorbic acid	O-Hydroxyhippuric acid	Quinine
Aspartame	3-Hydroxytyramine	Ranitidine
Atropine	Ibuprofen	Salicylic acid
Benzilic acid	D,L-Isoproterenol	Serotonin
Benzoic acid	Isoxsuprine	Sulfamethazine
Bilirubin	Ketamine	Sulindac
Chloral hydrate	Ketoprofen	Tetrahydrocortisone

Chloramphenicol	Labetalol	Tetrahydrocortisone
Chlorothiazide	Loperamide	Tetrahydrozoline
Chlorpromazine	Meperidine	Thiamine
Cholesterol	Meprobamate	Thioridazine
Clonidine	Methoxyphenamine	Triamterene
Cortisone	Nalidixic acid	Trifluoperazine
(-)-Cotinine	Naloxone	Trimethoprim
Creatinine	Naltrexone	DL-Tryptophan
Deoxycorticosterone	Naproxen	Tyramine
Dextromethorphan	Niacinamide	DL-Tyrosine
Diclofenac	Nifedipine	Uric acid
Diflunisal	Norethindrone	Verapamil
Digoxin	Noscapine	Zomepirac
Diphenhydramine	(\pm)-Octopamine	EMDP
Ecgonine methyl ester	Oxalic acid	Disopyramide
Maprotiline		

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das THC Rapid Test Panel (Speichel) ist für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur zur qualitativen Erkennung von THC-Parent verwendet werden.
- Das THC Rapid Test Panel (Speichel) liefert nur ein vorläufiges quantitatives analytisches Ergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Bitte berücksichtigen Sie die Spezifität und Kreuzreaktivität bei der Auswertung.
- Ein positives Ergebnis bei einem der Tests zeigt nur das Vorhandensein eines Arzneimittels/Metaboliten an und weist nicht auf eine Intoxikation hin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt speichelreines Speichel an. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn das Arzneimittel vorhanden ist, jedoch unterhalb des Cut-off-Niveaus des Tests liegt.
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere nicht aufgelistete Substanzen und Faktoren den Test beeinflussen und falsche Ergebnisse verursachen können.
- Der Test ist nur für die Verwendung mit menschlichem Speichel konzipiert. Aufgrund des Fehlens von Ionen und anderen Komponenten im reinen Wasser könnte die Verwendung von reinem Wasser für den Test zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamenten.

INDEX OF SYMBOLS

	Nicht wiederverwenden		Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch
	Zwischen 4-30°C lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht		Chargennummer
	Verwendbar bis		Ausreichend für <n> Tests
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Version No.: 01
 Effective Date: 2023-04-26