

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® DROGENTEST (THC)

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Marihuana in menschlichem Urin.

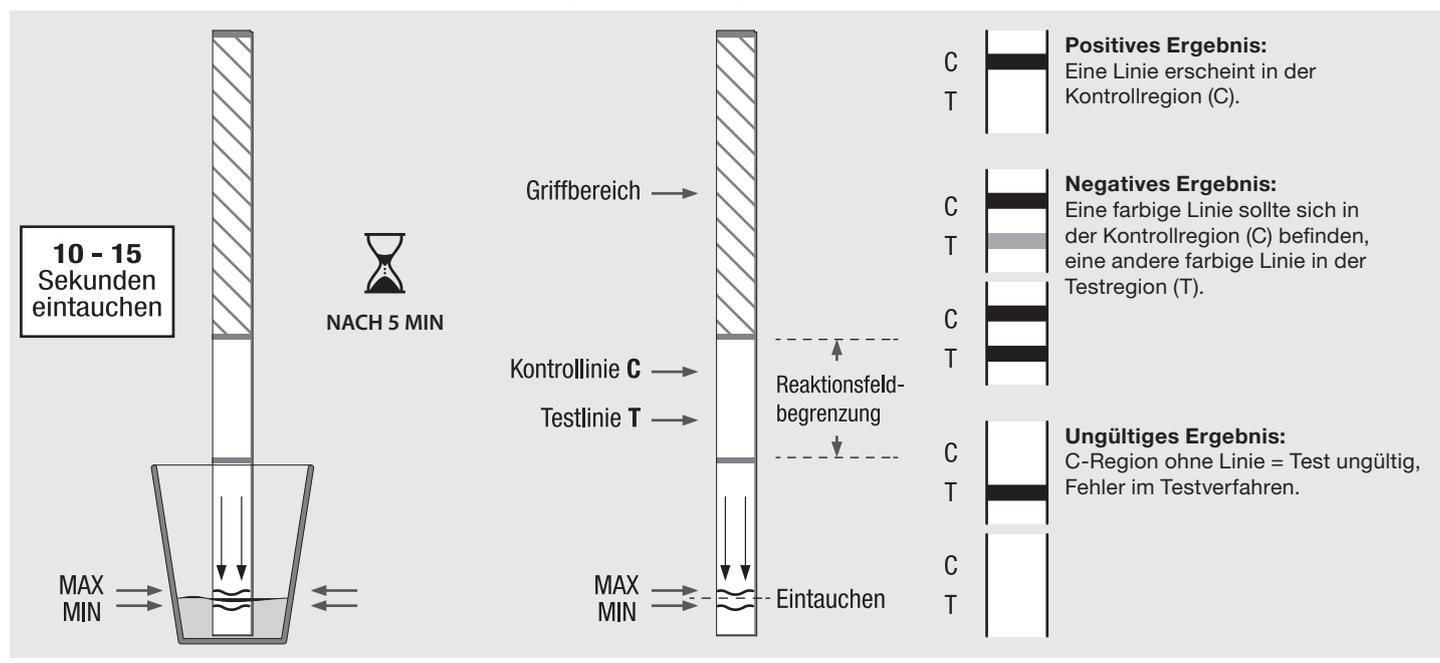
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Drogentest (THC) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH (THC-Metabolit) im Urin bei einer Nachweisgrenze von 20 ng/ml.



Dieser Assay bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine genauere klinische Methode muss zur Bestätigung angewandt werden. Gaschromatografie, Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode. Alle Testergebnisse sollten klinisch betrachtet und professionell bewertet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

ZUSAMMENFASSUNG

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) ist ein vorherrschender Bestandteil in Cannabinoiden (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral eingenommen wird, erzeugt es ein euphorisches Gefühl. Konsumenten berichteten von Verlust ihres Kurzzeitgedächtnisses und verlangsamten Lernprozessen.

Konsumenten haben außerdem von Verwirrung und Angstzuständen berichtet. Der Höhepunkt der Wirkung wird nach 20 - 30 Minuten nach Konsum erreicht und kann nach nur einer Zigarette für 90 - 120 Minuten anhalten. Bei langfristigem Missbrauch sind Spuren für 3 - 10 Tage nachweisbar. Der Hauptmetabolit, der im Urin ausgeschieden wird, ist 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic Säure (Δ^9 -THC-COOH). CLEARTEST® Drogentest (THC) ist ein Urin-Schnellscreening-Test, der ohne zusätzliche Hilfsmittel durchgeführt werden kann.

Der Test verwendet Antikörper, um selektiv erhöhte Konzentrationen von Marihuana-Metaboliten im Urin festzustellen. Der CLEARTEST® Drogentest (THC) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn der Marihuana-Metabolit-Gehalt im Blut 50 ng/ml übersteigt. Das ist die von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) zurzeit empfohlene Nachweisgrenze.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Drogentest (THC) ist ein chromatographischer Immunoassay auf Basis des Prinzips der kompetitiven Bindung. Drogen, die möglicherweise im Urin vorhanden sind, konkurrieren mit Drogenkonjugaten um Bindungsstellen des Antikörpers. Während des Tests migriert die Urinprobe durch

Kapillarkräfte den Teststreifen hinauf. In der Probe vorhandenes THC wird die mit Antikörpern beschichteten Bindungsstellen nicht sättigen, sofern die Konzentration unter 20 ng/ml liegt.

Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von stillgestellten THC-Konjugaten festgesetzt, und lassen eine sichtbare farbige Linie in der Testregion erscheinen. Die Farblinie wird nicht entstehen, wenn die THC-Konzentration 20 ng/ml übersteigt, weil alle Bindungsstellen gesättigt werden.

Eine drogenpositive Urinprobe wird keine farbige Linie entstehen lassen, während eine drogennegative Probe eine Linie entwickeln wird, weil kein kompetitives Verhalten vorhanden ist. Zur internen Verfahrenskontrolle wird sich eine farbige Linie in der Kontrollregion entwickeln. Die Linie zeigt korrektes Probenvolumen und Membrandurchfeuchtung an.

REAGENZILIEN

Der Test enthält anti-THC-Partikel und THC-Proteinkonjugate auf der Membran. Ziegen-Antikörper sind auf der Kontrolllinie enthalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinischen und sonstigen professionellen In-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Pouch bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich und ansteckend behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte nach den lokalen Vorgaben entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den versiegelten Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Pouch oder dem geschlossenen Kanister verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

NOTIZ: Sobald der Kanister geöffnet wurde, sind die verbleibenden Tests höchstens 50 Tage lang gültig.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen trockenen Behälter gesammelt werden. Proben von jeglicher Tageszeit können für den Test genutzt werden. Urinproben mit sichtbarem Niederschlag sollten zentrifugiert oder gefiltert werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Urinproben können bei einer Temperatur von 2 - 8 °C bis zu 48 Stunden lang aufbewahrt werden. Für langfristige Lagerung können Proben eingefroren und unter - 20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie den Test, die Urinproben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15 - 30 °C).

- 1 Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
- 2 Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe für mindestens 10-15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. Überschreiten Sie beim Eintauchen des Streifens nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen. Siehe die Abbildung oben.
- 3 Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche, starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die THC-Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.



NEGATIV Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die THC-Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.

*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.



UNGÜLTIG Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.

Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test inbegriffen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) kann als interne Positivkontrolle bezüglich des Verfahrens gewertet werden. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Zusätzlich sollte der Hintergrund, bei korrekter Durchführung, klar sein und ein definitives Ergebnis anzeigen.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird empfohlen, dass laboratorisch positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

BESCHRÄNKUNGEN

- 1 Der CLEARTEST® Drogentest (THC) bietet nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatografie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Methode.^{1,2}
- 2 Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Probleme auftreten, oder störende Substanzen in der Probe falsche Ergebnisse anzeigen.
- 3 Substanzen, wie Bleiche und/ oder Aluminium, in der Urinprobe können falsche Ergebnisse erzeugen. Wenn störende Substanzen vermutet werden, sollte der Test mit einer neuen Probe wiederholt werden.
- 4 Ein positives Ergebnis indiziert die Existenz der spezifischen Droge oder des Metabolits in der Probe, trifft aber keine Aussage zur Konzentration der jeweiligen Droge im Urin.
- 5 Ein negatives Ergebnis indiziert, dass die Konzentration der Droge oder ihres Metabolits unterhalb der Nachweisgrenze liegt, indiziert allerdings nicht, dass die Probe drogenfrei ist. Es indiziert nur, dass die Droge unterhalb der Nachweisgrenze in der Probe enthalten ist.
- 6 Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.

ERWARTUNGSWERTE

Das negative Ergebnis indiziert, dass die THC-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 20 ng/ml liegt. Positive Ergebnisse zeigen an, dass die THC-Konzentration über der Nachweisgrenze von 20 ng/ml liegt. Der CLEARTEST® Drogentest (THC) hat eine Sensitivität von 20 ng/ml.

TESTCHARAKTERISTIKA

GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie zwischen dem CLEARTEST® Drogentest (THC) und GC/MS hat folgende Ergebnisse erzielt:

Methode	Ergebnisse	andere THC Schnelltests		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Drogentest (THC)	Positiv	46	0	46
	Negativ	0	54	54
Gesamtergebnis		46	54	100
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltest		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Methode	Ergebnis	GC/MS		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Drogentest (THC)	Positiv	92	1	93
	Negativ	5	152	157
Gesamtergebnis		97	153	250
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltest		94.8%	99.3%	97.6%

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Eine drogenfreie Urinprobe wurde mit den folgenden THC-Konzentrationen versehen: 0ng/mL, 10ng/mL, 15ng/mL, 20ng/mL, 25ng/mL, 30ng/mL und 60ng/mL. Die Ergebnisse zeigen über 99 % Genauigkeit bei 50 % über und unter der Nachweiskonzentration. Die Daten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/mL)	Prozentsatz des Grenzwerts	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	27	3
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	2	28
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle listet alle Verbindungen, für die der CLEARTEST® Drogentest (THC) ein positives Ergebnis in Urinproben anzeigt:

Zusammenstellung	Konzentration (ng/mL)
Cannabinol	14,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	12
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Δ^8 -THC	6,800
Δ^9 -THC	6,800

PRÄZISION

In drei Krankenhäusern wurde von Laien eine Studie mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb der Serie, zwischen den Serien und zwischen den Bedienern zu demonstrieren. Jedem Standort wurde ein identisches Panel kodierter Proben zur Verfügung gestellt, die laut GC/MS keine 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure, 25 % 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure über und unter dem Cut-off und 50 % 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure über und unter dem Cut-off von 20ng/ml enthalten. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch erfasst:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Konzentration (ng/mL)	n pro Seite	Seite A		Seite B		Seite C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	8	2	8	2	8	2
25	10	1	9	1	9	2	8
30	10	0	10	0	10	0	10

AUSWIRKUNGEN DER DICHTEN

Fünfzehn Urinproben mit normaler, hoher und niedriger Dichte wurden mit 10 ng/ml und 30 ng/ml THC versehen. Der CLEARTEST® Drogentest (THC) wurde doppelt mit diesen präparierten Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Dichte keinen Einfluss auf das Ergebnis des Tests hat.

AUSWIRKUNG DES PH-WERTES

Der pH-Wert einer negativen Urinprobe wurde an eine Reihe verschiedener pH-Werte angepasst (5 bis 9 in Einerschritten) und mit 10 ng/ml und 30 ng/ml THC versehen. Die präparierten Proben wurden mit dem CLEARTEST® Drogentest (THC) nach Angaben der Packungsbeilage getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass der pH-Wert keine Auswirkung auf das Ergebnis des Tests hat.

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Kreuzreaktivität von Verbindungen in drogenfreien und drogenhaltigen zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität im Test mit dem CLEARTEST® Drogentest (THC), bei einer Konzentration von 100 ug/ml.

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosteron	(+) 3,4-Methylen-dioxy-	Prednisolon
Acetophenetidin	Dextromethorphan	Amphetamin	Prednison
N-Acetylprocainamid	Diazepam	(+) 3,4-Methylen-dioxy-	Procain
Acetylsalicylsäure	Diclofenac	Methamphetamin	Promazin
Aminopyrin	Diflunisal	Methylphenidat	Promethazin
Amitriptylin	Digoxin	Methpyrilon	D,L-Propranolol

Amobarbital	Diphenhydramin	Morphin-3-	D-Propoxyphen
Amoxicillin	Doxylamin-	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrin
Ampicillin	Ecgoninhydrochlorid	Nalidixinsäure	Quinidin
L-Ascorbinsäure	Ecgoninmethylester	Nalorphin	Chinin
D,L-Amphetamin	(-)- ψ -Ephedrin	Naloxon	Ranitidin
L-Amphetamin	Erythromycin	Naltrexon	Salicylsäure
Apomorphin	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartam	Estron-3-sulfat	Niacinamid	Serotonin (5-Hydroxytyramin)
Atropin	Ethyl-p-amino-benzoat	Nifedipin	Sulfamethazin
Benzilsäure	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoessäure	Furosemid	Norethindron	Temazepam
Benzoyllecgonin	Gentisinsäure	D-Norpropoxyphen	Tetrazyklin
Benzphetamin	Hämoglobin	Noscapin	Tetrahydrocortison
Bilirubin	Hydralazin	D,L-Octopamin	3-Acetat
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazid	Oxalsäure	Tetrahydrocortison
Koffein	Hydrocodon	Oxazepam	3 (β -D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortison	Oxolinsäure	Tetrahydrozolin
Chloralhydrat	O-Hydroxyhippursäure	Oxycodon	Thebain
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramin	Oxymetazolin	Thiamin
Chlordiazepoxid	Ibuprofen	p-Hydroxy-	Thioridazin
Chlorothiazid	Imipramin	Methamphetamin	D, L-Thyroxin
(\pm) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverin	Tolbutamin
Chlorpromazin	(\pm) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamteren
Chlorquin	Isoxsuprin	Pentazocin	Trifluoperazin
Cholesterin	Ketamin	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramin	Ketoprofen	Perphenazin	Trimipramin
Clonidin	Labetalol	Phencyclidin	Tryptamin
Kokainhydrochlorid	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codein	Loperamid	Phenobarbital	Tyramin
Kortison	Maprotilin	Phentermin	D, L-Tyrosin
(-) Cotinin	L-Phenylephrin	Harnsäure	Uric acid
Meprobamat	Methadon	β -Phenylethylamine	Verapamil
Kreatinin	Methoxyphenamin	Phenylpropanolamin	Zomepirac

BIBLIOGRAFIE

- 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

SYMBOLERLÄUTERUNG

REF	Artikelnummer	†	Temperaturbegrenzung
△	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargen Nummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏭	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Teste
☠️	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Produkt zum Einmalgebrauch
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Drogentest (THC)

1 Teststreifen

PZN 18046801

REF C3 13020-1

ERHÄLTICHE CLEARTEST® DROGENTESTSTREIFEN

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Test	C3 11130
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Test	C3 18030
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Test	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Test	C3 19070
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Test	C3 12020
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Test	C3 19030
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Test	C3 11330
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Test	C3 11230
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Test	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Test	C3 13030



Erstellt am: 2022-03-23

1-C3 13020-1-222-2-0002-2203

 servoprax GmbH
 Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
 Tel. +49 281 95283-558
 ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK