



THC Rapid Test Cassette (Urine)

Package Insert

REF DTH-102 English

For professional *in vitro* diagnostic use only.

A rapid test for the qualitative detection of Marijuana in human urine.

INTENDED USE

The THC Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) in human urine at a cut-off concentration of 50ng/mL.

This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) is the primary active ingredient in cannabinoids (Marijuana). When smoked or orally administered, it produces euphoric effects. Users have impaired short term memory and slowed learning. Users may also experience transient episodes of confusion and anxiety. Long term relatively heavy use may be associated with behavioral disorders. The peak effect of smoking Marijuana occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes after one cigarette. Elevated levels of urinary metabolites are found within hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after smoking. The main metabolite excreted in the urine is 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9 -THC-COOH).

The THC Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Marijuana in urine. The THC Rapid Test Cassette yields a positive result when the concentration of Marijuana in urine exceeds 50ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPLE

THC Rapid Test Cassette (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Marijuana, if present in the urine specimen below 50ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the cassette. The antibody coated particles will then be captured by immobilized THC conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Marijuana level is above 50ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Marijuana antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains mouse monoclonal anti-THC antibody-coupled particles and THC-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

Materials Required But Not Provided

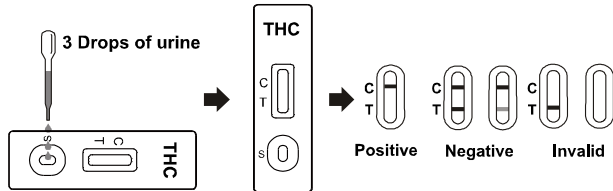
- Specimen collection containers
- Timer

INSTRUCTIONS

Allow the test, urine specimen and/or control to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 120 μ L) to the specimen well (S) of the test cassette, and then

- start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Marijuana concentration is below the detectable level of 50ng/mL.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered negative.

POSITIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Marijuana concentration is above the detectable level of 50ng/mL.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this test kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practices to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- THC Rapid Test Cassette (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the THC Rapid Test Cassette and a commercially available THC rapid test. Testing was performed on 100 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	Other THC Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
THC Rapid Test Cassette	Positive	41	0	41
	Negative	0	59	59
Total Results		41	59	100
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the THC Rapid Test Cassette and GC/MS at the cut-off of 50ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
THC Rapid Test Cassette	Positive	92	3	95
	Negative	2	153	155
Total Results		94	156	250
% Agreement		97.9%	98.1%	98.0%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH at the following concentrations: 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL 75ng/mL and 150ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

11-nor- Δ^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	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds and their respective concentrations in urine that yield a positive result in the THC Rapid Test Cassette (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Cannabinol	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

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, 25% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the cut-off, and 50% 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid above and below the 50ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

11-nor- Δ^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	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high and low specific gravity ranges were spiked with 25ng/mL and 75ng/mL of 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. The THC Rapid Test Cassette (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid to 25ng/mL and 75ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the THC Rapid Test Cassette (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Marijuana positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with THC Rapid Test Cassette (Urine) at a concentration of 100 μ g/mL.

Non Cross-Reacting Compounds













4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Difenunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitriptyline	Digoxin	Methprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- ψ -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodeine	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylcegonine	Genticic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-Acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β -D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine

Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Lproniazid	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labeltalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
	Methoxyphenamine		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

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




 MediNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany


SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:

Revision date: 2025-07-23



Test Rápido en Cassette de THC (Orina)

Prospecto

REF DTH-102	Español
-------------	---------

Un test rápido para la detección cualitativa de THC en orina humana. Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

El test rápido en cassette de THC es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolito) en orina humana a una concentración del cut-off de 50ng/mL.

Este test proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

El THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (THC). Si se fuma o se administra oralmente, el THC produce efectos de euforia. Sus usuarios sufren fallos de memoria a corto plazo y lentitud en el aprendizaje, así como también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, un uso relativamente elevado se asocia con desórdenes del comportamiento. El efecto mayor cuando se fuma aparece en 20-30 minutos y suele durar 90-120 minutos tras el consumo de un cigarrillo. Niveles elevados de metabolitos en orina se detectan dentro de un periodo de horas tras exposición a la THC y permanecen detectables durante 3-10 días después de dejar de fumar. El principal metabolito eliminado en orina es el 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9 -THC-COOH).

El test rápido en cassette de THC en orina puede realizarse sin ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de THC en orina, y conduce a resultados positivos cuando la concentración de THC en orina supera los 50ng/mL., que es el cut-off sugerido para muestras positivas por el Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de THC es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compete con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La THC, si está presente en la muestra de orina por debajo de 50ng/mL, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados del THC y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por contra, no aparecerá en la región del test si la concentración de THC supera los 50ng/mL, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

【REACTIVOS】

El test contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-THC, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado THC-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION】

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto
- Materiales requeridos pero no proporcionados
- Contenedor de recogida de muestras
- Cronómetro

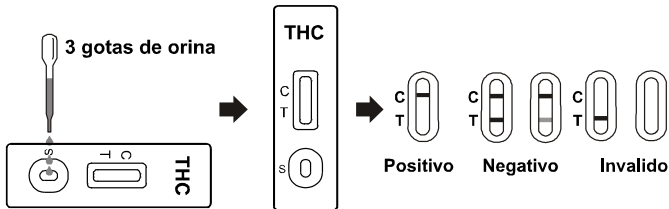
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra de orina y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su

bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.

- Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y transferir **3 gotas completas de orina** (aprox. 120 μ L) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
- Esperar a que aparezca la línea (s) de color. **Los resultados deben leerse a los 5 minutos.** No interpretar resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de THC está por debajo del nivel detectable de 50 ng/mL.

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) puede variar dependiendo de la concentración de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolito) presente en la muestra, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de THC está por encima del nivel detectable de 50ng/mL.

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto. No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

【LIMITACIONES】

- El test rápido en cassette de THC proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).^{1,2}
- Es posible que errores de procedimiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
- Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, ya que puede estar pero en niveles por debajo del cut-off del test.
- El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Exactitud

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de THC y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 100 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método	Otros test rápidos de THC			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Test Rápido en Cassette de THC	Positivo	41	0	41
	Negativo	0	59	59
	Resultados totales	41	59	100
% Acuerdo		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de THC y GC/MS a un nivel del cut-off de 50ng/mL sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados :

Método	GC/MS		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	92		3
Negativo	2	153	155	
Resultados totales	94	156	250	
% Acuerdo		97.9%	98.1%	98.0%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-COOH a las siguientes concentraciones : 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL 75ng/mL y 150ng/mL. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-offbelow the cut-off :

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/mL)	% Cut-off	n	Resultados visuales	
			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

Especificidad analítica

La table muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el test rápido en cassette de THC a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Cannabinal	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

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off. Los resultados se ven a continuación :

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/mL)	n	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	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 25 ng/mL y 75ng/mL de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. El test rápido de THC en cassette se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

Efecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid 25ng/mL y 75ng/mL. Se analizaron por duplicado con el test rápido en cassette de THC y los resultados demostraron que la variación del rango de pH de la orina no interfiere en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de THC. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 μ g/mL al utilizar el test rápido en cassette de THC.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Methylphenidate	Promazine
Aminopyrine	Diffunisal	Methpyrrolon	Promethazine
Amityryptiline	Digoxin	Morphine-3- β -D-glucuronide	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	D-Pseudoephedrine	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalorphine	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Naloxone	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- ψ -Ephedrine	Naltrexone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Creatinine
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norcodein	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Nonpropoxyphene	Temazepam
Benzoylcegonine	Gentisic acid	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Hydralazine	Oxalic acid	3-Acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide		Tetrahydrocortisone

Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	Papaverine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Penicillin-G	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Pentazocine	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenelzine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phentermine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Serotonin	Methadone	Phenylpropanolamine	Verapamil
(5-Hydroxytyramine)	Methoxyphenamine		Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

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


Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

 **SPINREACT, S.A.U.**
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Fecha de revisión: 2025-07-23



Cassette Test Rapide THC (Urine) Notice

REF DTH-102	Français
-------------	----------

C'est une test rapide pour la détection qualitative de la marijuana dans l'urine humaine. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels.

UTILISATION PRÉVUE

La Cassette Test Rapide THC (Urine) est un dosage immunologique par chromatographie rapide destiné à la détection du 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (métabolite du THC) dans l'urine humaine à une concentration seuil de 50 ng/mL.

Ce réactif ne fournit que des résultats de tests analytiques qualitatifs et préliminaires. Afin d'obtenir les résultats confirmés de l'analyse, il faut utiliser des méthodes chimiques de substitution plus spécifiques. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la technique de vérification préférée. Des considérations cliniques et un jugement professionnel devraient être donnés aux résultats de tout test d'abus de drogues, surtout quand les résultats positifs initiaux sont faits.

RÉSUMÉ

Le THC (Δ^9 -tétrahydrocannabinol) est le principal ingrédient actif du cannabis (marijuana). En fumant ou en oral, le THC peut avoir un effet exaltant. Non seulement la mémoire à court terme de la personne comestible sera altérée, mais la vitesse d'apprentissage ralentira également, ainsi que d'épisodes transitoires de confusion et d'anxiété. À long terme, une utilisation relativement élevée est associée à des troubles du comportement. L'effet maximal de la marijuana administrée par le tabagisme se produit en 20-30 minutes et la durée est de 90-120 minutes après une cigarette. Des taux élevés de métabolites dans l'urine sont détectés dans les heures qui suivent l'exposition à la marijuana et restent détectables pendant 3 à 10 jours après avoir cessé de fumer. Le principal métabolite excrété dans l'urine est l'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique (THC-COOH).

La Cassette Test Rapide THC est un test de dépistage rapide de l'urine qui peut être effectué sans l'utilisation d'un instrument. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les niveaux élevés de marijuana dans l'urine humaine. La Cassette Test Rapide THC (Urine) donne un résultat positif lorsque de marijuana dans l'urine dépasse 50 ng/mL. C'est le seuil suggéré pour les échantillons positifs par Substance Abuse et Administration des services de santé mentale (SAMHSA, USA).

PRINCIPE

La Cassette Test Rapide THC (Urine) est un dosage immunologique basé sur le principe de la fixation compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon d'urine concurrencent le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps. Pendant le processus de détection, l'échantillon d'urine se déplace vers le haut par l'action capillaire. Si la concentration de la marijuana, présente dans l'échantillon d'urine est inférieure à celle de 50 ng/mL, elle ne saturera pas le site de liaison des particules dans les paquets d'anticorps dans le test. Les particules enduites d'anticorps seront ensuite capturées par le conjugaison de la marijuana fixés et une ligne de couleur visible apparaîtra dans la région de la ligne de test. Si le niveau de la marijuana dépasse 50 ng/mL, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de la ligne de test car elle saturera les sites de liaison de tous les anticorps anti-marijuana. Les échantillons d'urine positifs ne génèrent pas de lignes colorées dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence des médicaments, tandis que les échantillons d'urine ou les échantillons dont les concentrations de médicaments sont inférieures au seuil produiront une ligne dans la région de ligne d'essai. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-THC de souris et des conjugués THC-protéine. Les anticorps de chèvre sont utilisés dans le système de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage
- La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30°C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Vous pouvez utiliser l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou autorisés à s'installer pour obtenir un spécimen clair pour l'essai.

Conservation de l'échantillon

Le urine doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C si le test doit être utilisé dans les 2 jours suivant le prélèvement. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

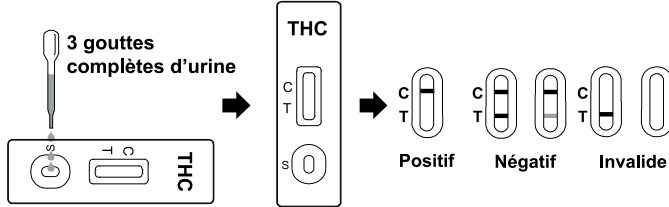
MATÉRIAUX

- Les matériaux fournis**
- Cassettes de test
 - Compte-gouttes
 - Notice
- Les matériels requis mais non fournis**
- Minuterie

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

- Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
- Placez la cassette sur une surface propre et plane. Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez 3 gouttes complètes d'urine (environ 120 μ L) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Évitez l'inclusion de bulles dans le puits de l'échantillon. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.
- Veillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. Lisez les résultats des tests dans 5 minutes. Ne pas interpréter les résultats au bout de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

NÉGATIF: * Deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une ligne dans la Zone de Contrôle (C) l'autre ligne dans la Zone de Test (T). Ceci signifie que la concentration de marijuana est inférieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

***REMARQUE:** La profondeur de couleur de la zone de ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en COOH 11-nor- Δ^9 -THC-9 présent dans l'échantillon, mais tant qu'il y a une ligne de couleur floue, il devrait être considéré comme négatif.

POSITIF: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne de test. Ceci signifie que la concentration en marijuana est supérieure au niveau détectable de 50 ng/mL.

INVALIDE: Absence de la ligne de contrôle. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables d'absence d'apparition de la ligne de contrôle. Veuillez revoir la procédure et répétez le test sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- La Cassette Test Rapide THC (Urine) ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif et préliminaire. Afin d'obtenir un résultat définitif, il faut utiliser deux méthodes d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de vérification préférée.^{1,2}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Les adjuvants, telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent entraîner des résultats erronés quelle soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Le résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas d'urine dans l'urine. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du toxique est inférieure au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La précision

Utilisez la Cassette Test Rapide THC (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à côte. 100 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette Test Rapide THC	La technique	Autre test rapide THC		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif	
	Positif	41	0	41
	Négatif	0	59	59
	Total des résultats	41	59	100
	% Accord	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Utilisez la Cassette Test Rapide THC (Urine) et GC/MS pour effectuer une comparaison côte à

côte à un seuil de 500 ng/mL. 250 échantillons cliniques précédemment prélevés sur des sujets présents aux tests de dépistage des médicaments ont été testés. Les résultats sont indiqués dans le tableau suivant:

Cassette Test Rapide THC	La technique	GC/MS		Total des résultats
	Les résultats	Positif	Négatif	
		Positif	92	3
	Négatif	2	153	155
	Total des résultats	94	156	250
	% Accord	97.9%	98.1%	98.0%

Analyse de la sensibilité

Le 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-COOH a été ajouté à des échantillons d'urine sans médicament aux concentrations suivantes: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL et 150 ng/mL. Les résultats ont montré que la précision de en plus de 99% pour des concentrations supérieures de 50% et inférieure à 50% à la valeur limite. Les données sont résumées ci-dessous:

La concentration de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH(ng/mL)	Pourcentage du seuil	n	La résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Seuil	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analyse de la spécificité

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la Cassette Test Rapide THC (Urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)
Cannabinoïde	35,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

La précision

Des non-professionnels ont mené une étude dans trois hôpitaux à l'aide de trois lots de produits différents pour démontrer l'exactitude de chaque lot d'analyse de produits et de démonstrations d'opérateurs. Selon GC/MS, Chaque lieu a reçu un panel identique de spécimens Codé avec 25% d'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique au dessus et en dessous du niveau minimum, 50% d'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique supérieure et inférieure à 500 ng/mL, et l'échantillons sans d'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

La concentration de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	n par 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	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

L'effet de la gravité spécifique de l'urine

Dans 15 échantillons normaux, de haute et de faible gravité d'urine, 25 ng/mL et 75 ng/mL d'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique ont été ajoutés respectivement. La Cassette test rapide de THC (Urine) a été testée en double à l'aide de 15 échantillons d'urine purs et étiquetés. Les résultats démontrent que les variations de plages de gravité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests.

L'effet de la valeur du pH urinaire

Le pH des aliquotes d'échantillons d'urine négatifs a été ajusté dans une plage allant de 5 à 9 avec des incréments de 1 unité de pH et de 25 ng/mL et 75 ng/mL d'acide 11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique ont été ajoutés. Ils ont été analysés en double avec la cassette test rapide THC et les résultats ont montré que la variation de la plage de pH de l'urine n'interfère pas avec les résultats du test.

La réactivité croisée

L'étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec des composés dans l'urine sans médicament ou dans l'urine positive à la marijuana. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la Cassette Test Rapide THC (Urine) à une concentration de 100 μ g/mL.

Les composés sans réaction croisée













4-Acétamidophénol	Désoxycorticostérone	(+)	3,4-	Prednisolone
Acétophénétidine	Dextrométhorphan	Méthylèneedioxy-amphétamine		Prednisone
N-acétylprocainamide	Diazépan	(+)	3,4-	Procaine
		Méthylèneedioxy-		

L'acide acétylsalicylique	Diclofenac	méthamphétamine	Promazine
Aminopyrine	Difunisal	Méthylphénidate	Prométhazine
Amityryptiline	Digoxine	Methyprylon	D, L-Propanolol
Amobarbital	Diphénhydramine	Morphine-3-	D-propoxyphène
Amoxicilline	Doxylamine	β-D-glucuronide	Pseudoéphédrine D
Ampicilline	Chlorhydrate d'ecgonine	Acide nalidixique	Quinidine
Acide L-ascorbique	Méthylester d'ecgonine	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphétamine	(-)-ψ-Éphédrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphétamine	Érythromycine	Naltrexone	Acide salicylique
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
L'aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Sérotonine (5-hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifédipine	Sulfaméthazine
Acide benzilique	Fenoprofène	Norcodein	Sulindac
Acide benzoïque	Furosémide	Norethindrone	Témazépam
Benzoylécgonine	Acide gentisique	D-norpropoxyphène	Tétracycline
Benzphétamine	Hémoglobine	Noscapine	Tétrahydrocortisone,
Bilirubine	Hydralazine	D, L-Octopamine	3-acétate
(±)-Bromphéniramine	L'hydrochlorothiazide	L'acide oxalique	Tétrahydrocortisone
Caféine	Hydrocodone	Oxazépam	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Acide oxolinique	Tétrahydrozoline
Chloralhydrate	Acide O-hydroxyhippurique	Oxycodone	Thébaïne
Chloramphénicol	3-hydroxytyramine	Oxymétazoline	Thiamine
Chlordiazépoxide	L'ibuprofène	p-hydroxy	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine	méthamphétamine	D, L-Thyroxine
(±) Chlorphéniramine	Iproniazide	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) Isoprotérénol	Pénicilline-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluopérazine
Cholestérol	Kétamine	Pentobarbital	Triméthoprime
Clomipramine	Kétoprofène	Perphénazine	Trimipramine
Clonidine	Labétalol	Phencyclidine	Tryptamine
Chlorhydrate de cocaïne	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophane
Codéine	Lopéramide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Le méprobamate	L-phényléphrine	Acide urique
Créatinine	Méthadone	β-Phényléthylamine	Verapamil
	Méthoxyphénamine	Phénylpropanolamine	Zomepirac

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

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

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :

Date de révision : 2025-07-23



Teste Rápido de Cassete para THC (Urina)

Instruções de Uso

REF DTH-102	Português
-------------	-----------

Um teste rápido para a detecção qualitativa de marijuana em urina humana.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolito de THC) em urina humana, com uma concentração limite de 50 ng/mL.

Este ensaio fornece apenas um resultado de teste analítico preliminar. Deve ser utilizado um método químico alternativo mais específico para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrofotometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido. Qualquer resultado de teste de detecção de abuso de substâncias deve ser objeto de consideração clínica e avaliação profissional, nomeadamente quando são utilizados resultados positivos preliminares.

【RESUMO】

O THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) é o principal ingrediente ativo nos canabinóides (marijuana). Quando fumado ou administrado por via oral, produz efeitos eufóricos. Os utilizadores têm memória a curto prazo afetada e aprendizagem diminuída. Os utilizadores também podem experienciar episódios transitórios de confusão e ansiedade. A utilização relativamente intensiva a longo prazo pode estar associada a perturbações comportamentais. O pico de efeito de fumar marijuana ocorre em 20-30 minutos e a duração é de 90-120 minutos após um cigarro. Níveis elevados de metabolitos urinários são observados algumas horas após a de exposição e permanecem detetáveis durante 3-10 dias após o ato de fumar. O principal metabolito excretado na urina é 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH (Δ^9 -THC-COOH).

O Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) é um teste de rastreio rápido da urina que pode ser realizado sem a utilização de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detetar seletivamente níveis elevados de marijuana na urina. O Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) produz um resultado positivo quando a concentração de marijuana na urina excede 50 ng/mL. Este é o limite de rastreio sugerido para amostras positivas definido pela Administração dos Serviços de Saúde Mental e Abuso de Substâncias (SAMHSA, EUA).

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido baseado no princípio da ligação competitiva. As drogas que podem estar presentes na amostra de urina competem contra o conjugado de fármaco por locais de ligação no anticorpo. Durante o teste, uma amostra de urina migra para cima por ação capilar. A marijuana, se presente na amostra de urina abaixo de 50 ng/mL, não saturará os locais de ligação das partículas revestidas com anticorpo na tira de teste. As partículas revestidas com anticorpo serão então capturadas pelo conjugado de THC imobilizado e será apresentada uma linha colorida visível na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de marijuana exceder 50 ng/mL, uma vez que saturará todos os locais de ligação dos anticorpos antimarijuana. Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à concorrência medicamentosa, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra com uma concentração de fármaco inferior ao valor limite gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

【REAGENTES】

O teste contém partículas acopladas ao anticorpo monoclonal anti THC de rato e conjugado de proteína de THC. É utilizado um anticorpo de cabra no sistema da linha de controlo.

【PRECAUÇÕES】

- Apenas para utilização médica e por outros profissionais em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade expirar.
- O teste deve permanecer na saqueta selada até à utilização.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com as normas locais.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Conservar conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada ou no recipiente fechado até à utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após o prazo de validade expirar.

【COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS】

Ensaio de urina

A amostra de urina tem de ser colhida num recipiente limpo e seco. Pode ser utilizada urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar para obter uma amostra clara para o teste.

Conservação das amostras

As amostras de urina podem ser conservadas a 2-8 °C durante um período máximo de 48 horas antes do teste. Para o armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e conservadas a uma temperatura inferior a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassete de teste
- Conta-gotas
- Instruções de Uso

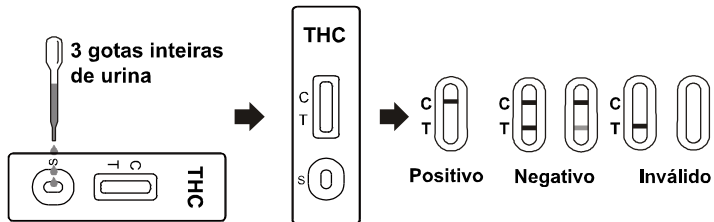
Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostra
- Temporizador

【INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO】

Permita que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a cassete de teste da saqueta selada e utilize-a no prazo de uma hora.
- Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas inteiras de urina (aprox. 120 μ L) para o orifício da amostra (S) do cassete de teste e, em seguida, inicie o cronómetro. Evite bolhas de ar aprisionadas no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde que as linhas coloridas apareçam. **O resultado deve ser lido em 5 minutos.** Não interprete o resultado após 10 minutos.



【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: * São apresentadas duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida visível deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de marijuana está abaixo do nível detetável (50 ng/mL).

* **NOTA:** a tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que existir uma linha colorida esbatida.

POSITIVO: É apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de marijuana excede o nível detetável (50 ng/mL).

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controlo. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, pare de usar o cassete de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

【CONTROLO DE QUALIDADE】

Um controlo do procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida apresentada na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento. Confirma um volume suficiente da amostra, uma absorção adequada da membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este cassete de teste; no entanto, é recomendado que os controlos positivos e negativos sejam testados como boas práticas de teste de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

- THC Rapid Test Cassette (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Tem de ser utilizado um método analítico secundário para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método de confirmação preferido.^{1,2}
- É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados erróneos.
- Os adulterantes, tais como lixívia e/ou alumínio, nas amostras de urina podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico utilizado. Em caso de suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença da substância ou dos respetivos metabolitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem a substância. Podem ser obtidos resultados negativos quando a substância está presente, mas abaixo do nível limite do teste.
- O teste não distingue entre abuso de drogas e certos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Precisão

Uma comparação lado a lado foi conduzida usando o Teste Rápido de Cassete para THC e um teste rápido THC disponível comercialmente. Os testes foram realizados em 100 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram tabulados os seguintes resultados:

Método	Outro teste rápido para THC		Resultados totais	
	Resultados			
	Positivo	Negativo		
Teste Rápido de Cassete para THC	Positivo	41	0	41
	Negativo	0	59	59
Resultados totais		41	59	100
% Acordo		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Foi realizada uma comparação entre produtos utilizando o Teste Rápido de Cassete para THC e GC/MS no limiar de 50 ng/mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente colhidas de participantes presentes para testes de rastreio de drogas. Foram

tabulados os seguintes resultados:

Método	GC/MS		Resultados totais	
	Resultados			
	Positivo	Negativo		
Teste Rápido de Cassete para THC	Positivo	92	3	95
	Negativo	2	153	155
Resultados totais		94	156	250
% Acordo		97,9%	98,1%	98,0%

Sensibilidade analítica

Um conjunto de amostras de urina sem drogas foi adulterado com 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-COOH nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL e 1500 ng/mL. O resultado demonstra uma precisão >99% a 50% acima e 50% abaixo da concentração limite. Os dados estão resumidos abaixo:

Concentração de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	Porcentagem de limiar	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	26	4
50	Limiar	30	14	16
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Especificidade analítica

A tabela que se segue lista os compostos e as suas respetivas concentrações na urina que produzem um resultado positivo no Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) aos 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)
Canabinol	35 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^8 -THC	17 000
Δ^9 -THC	17 000

Precisão

Foi realizado um estudo em três hospitais por leigos que utilizaram três lotes diferentes de produtos para demonstrar a precisão no intraensaio, entre o ensaio e entre operadores. Um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com a norma a CG/EM, 0% de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH, 25% 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH acima e abaixo do limiar, e 50% 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH acima e abaixo do ponto 50 ng/mL foram fornecidos a cada local. Foram tabulados os seguintes resultados:

Concentração de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	n por local	Local A		Local B		Local 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	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efeito da gravidade urinária específica

Quinze amostras de urina de intervalos de gravidade específicos normais, altos e baixos foram enriquecidas com 25 ng/mL e 75 ng/mL de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH. O Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) foi testado em duplicado utilizando as quinze amostras de urina limpas e enriquecidas. Os resultados demonstram que os intervalos variáveis de gravidade urinária específica não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH urinário

O pH de um conjunto de amostras de urina negativa com alíquotas foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e enriquecido com 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH para 25 ng/mL e 75 ng/mL. A urina enriquecida e com pH ajustado foi testada com o Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) em duplicado. Os resultados demonstram que os intervalos de pH variáveis não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em urina sem fármacos ou em urina positiva para marijuana. Os compostos seguintes não apresentam reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Cassete para THC (Urina) numa concentração de 100 μ g/mL.

Compostos sem reatividade cruzada

4-acetamidofenol	Deoxicorticosterona	(+) 3,4-metilenodioxil- Prednisolona
Acetofenetidina	Dextrometorfano	anfetamina Prednisona
N-acetilprocainamida	Diazepam	(+) 3,4-metilenodioxil- Procaína
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	metanfetamina Promazina
Aminopirina	Diffunisal	Metilfenidol Prometazina
Amitriptilina	Digoxina	Metiprilon D,L-propranolol
Amobarbital	Difenidramina	Morfina-3- D-propoxifeno
Amoxicilina	Doxilamina	β -D-glucuronida D-pseudoefedrina
Ampicilina	Cloridrato de ecgonina	Ácido nalidíxico Quinidina
Ácido L-ascórbico	Éster metílico de ecgonina	Nalorfina Quinina
D,L-anfetamina	(-)- ψ -efedrina	Naloxona Ranitidina
L-anfetamina	Eritromicina	Naltrexona Ácido salicílico
Apomorfina	β -Estradiol	Naproxeno Secobarbital
Aspartame	Estrona-3-sulfato	Niacinamida Serotonina (5-hidroxitiramina)

Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Sulfametazina
Ácido benzílico	Fenoprofeno	Norcodeína	Sulindaco
Ácido benzoico	Furosemida	Noretindrona	Temazepam
Benzoilecgonina	Ácido gentísico	D-Norpropoxifeno	Tetraciclina
Benzfetamina	Hemoglobina	Noscapina	Tetrahidrocortisona,
Bilirrubina	Hidralazina	D,L-octopamina	3-acetato
(±)-bronfeniramina	Hidroclorotiazida	Ácido oxálico	Tetrahidrocortisona
Cafeína	Hidrocodona	Oxazepam	3-(β-D-glucuronida)
Canabidiol	Hidrocortisona	Ácido oxolínico	Tetrahidrozolina
Hidrato de cloralidrato	Ácido o-hidroxihipúrico	Oxicodona	Tebaina
Cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Oximetazolina	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	p-hidroxi- metanfetamina	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	D, L-tiroxina
(±) Clorfeniramina	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamina
Clorpromazina	(±) - isoproterenol	Pentazocina	Triamtereno
Cloroquina	Isosuprina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Coesterol	Cetamina	Perfenazina	Trimetoprim
Clomipramina	Cetoprofeno	Fenciclidina	Triimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenelzina	Triptamina
Cloridrato de cocaína	Levorfanol	Fenobarbital	D, L-triptofano
Codeína	Loperamida	Fentermina	Tiramina
Cortisona	Maprotilina	L-fenilefrina	D, L-tirosina
(-) Cotinina	Meprobamato	β - Feniletilamina	Ácido úrico
Creatinina	Metadona	Zomepiraco	Verapamil
Metoxifenamina	Fenilpropanolamina		

【BIBLIOGRAFIA】

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

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
 Data de revisão: 2025-07-23