



PROTEZIONIPIÙ

Droga Test Marijuana (THC)

Da effettuarsi con urina Risultato in 5 minuti

USO PREVISTO E SOMMARIO

Marijuana (THC) Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione di 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolita del THC) nell'urina umana a una concentrazione di limite di 50 ng/mL. Questo test rileverà altri composti correlati, fare riferimento alla tabella della specificità analitica in questo foglietto illustrativo.

Questo test fornisce solo un risultato preliminare del test analitico. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico per ottenere un risultato analitico confermato. La gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS) è il metodo di conferma da prediligere. Ogni risultato per la determinazione della presenza di abuso di droghe deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

Il THC (tetraidrocannabinolo) è il principio attivo della cannabis (Marijuana). Se fumata o somministrata per via orale, produce effetti euforici. Gli utenti hanno una memoria a breve termine compromessa e un apprendimento rallentato. Gli utenti possono anche sperimentare episodi transitori di confusione e ansia. Un uso relativamente pesante a lungo termine può essere associato a disturbi comportamentali. L'effetto di picco del fumo di marijuana si verifica in 20-30 minuti e la durata è di 90-120 minuti dopo una sigaretta.

Livelli elevati di metaboliti urinari si riscontrano entro poche ore dall'esposizione e rimangono rilevabili per 3-10 giorni dopo l'assunzione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per rilevare selettivamente livelli elevati di marijuana nelle urine. Il Test rapido Marijuana (THC) monouso, da un risultato positivo quando la concentrazione di Marijuana nelle urine supera i 50 ng/mL. Questo è il limite di screening suggerito per i campioni positivi stabilito dalla Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

Il droga test Marijuana (THC) è un immunocromatografico rapido basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di urina competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test, un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. La Marijuana, se presente nel campione di urina al di sotto di 50 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpo nella striscia reattiva.

Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella zona del test. La banda colorata non apparirà nella relativa area se il livello della droga presente all'interno del campione urina sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test.

Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Test Marijuana monouso, Istruzioni per l'uso, barattolo per la raccolta dei campioni.

CONSERVAZIONE

- Conservare il test in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 2 e 30° C. Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperatura e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il kit per il test a temperature comprese tra 15 e 30° C.
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit del test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta e sulla confezione)

N.B. Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Giorno-Mese-Anno.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

- Prodotto non destinato ad uso medico o diagnostico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Conservare il pannello di strisce reattive nell'involucro fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e pertanto, devono essere manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Questo kit contiene prodotti di origine animale. La

conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce totalmente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infetti e maneggiarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (non ingerire o inalare).

- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore per la raccolta dei campioni per ogni esemplare ottenuto.
- Leggere attentamente l'intera procedura prima di eseguire qualsiasi test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni e kit.
- Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- I materiali utilizzati per il test devono essere smaltiti in conformità con le normative locali, statali e/o federali.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, così come altre sostanze interferenti nelle urine può causare risultati errati.
- Adulteranti, come candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati errati indipendentemente dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta un'adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non indica il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nelle urine.
- Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente urine prive di sostanze stupefacenti. Risultati negativi possono essere ottenuti quando la droga è presente ma al di sotto del livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza, falsi positivi possono essere causati da alcuni farmaci.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1) Analisi delle urine

Il campione di urina deve essere raccolto nell'apposito barattolo presente all'interno della confezione pulito e asciutto. L'urina può essere raccolta in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

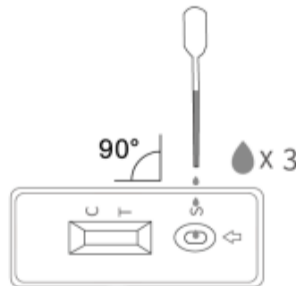
2) Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a 48 ore prima dell'analisi. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati a una temperatura inferiore a -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima di effettuare il test.

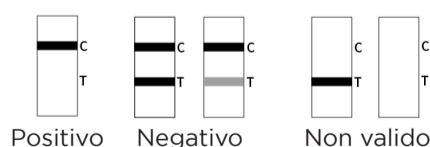
PROCEDURA D'UTILIZZO

Lasciare che il pannello e il campione di urina raggiungono la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- 1) Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
- 2) Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana e pulita. Tenere il contagocce verticalmente e trasferire 3 gocce intere di urina (circa 120µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria all'interno del pozzetto. Vedere l'illustrazione di seguito.
- 3) Attendere che appaiono le linee rosse. Il risultato va letto dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO: Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) ma nessuna linea nella zona del test (T) per una droga specifica indica un risultato positivo. Ciò indica che la concentrazione di droga nel campione supera il cut-off designato per quella specifica droga.

NEGATIVO: Compaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata nella zona di test (T) per una droga specifica indica un risultato negativo. Questo indica che la concentrazione di droga nel campione è al di sotto del livello di soglia designato per quella droga specifica.

N.B. La sfumatura di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni volta che è presente anche una debole linea colorata.

NON VALIDO: La riga di controllo (C) non viene colorata. I motivi più probabili sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il Test include un sistema di controllo interno: una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Questa banda colorata indica che si è verificato un flusso sufficiente e l'integrità funzionale del dispositivo di test è stato mantenuto. Gli standard di controllo non sono forniti con il kit; tuttavia si raccomanda che i controlli negativi e positivi vengano testati da un laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la prestazione.

Prodotto e distribuito da:
Brands2China S.r.l.
proprietaria del marchio
Protezioni più
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezioni piu.com



PROTEZIONIPÌÙ

Drug Test Marijuana (THC)

To perform with urine Result in 5 minutes

INTENDED USE AND SUMMARY

Marijuana (THC) Rapid Test is a side flow chromatographic immunoassay for the detection of 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolite) in human urine at a limit concentration of 50 ng/ml. This test will detect other related compounds, please refer to the table of analytical specificity in this leaflet. This test provides only a preliminary result of the analytical test. It is necessary to use a more specific alternative chemical method to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography and mass spectrometry (GC/MS) is the method of confirmation to be preferred. Any findings for the determination of the presence of drug abuse should be related to clinical considerations and professional judgment, especially when the preliminary result is positive.

THC (tetrahydrocannabinol) is the active ingredient in cannabis (marijuana). When smoked or administered orally, it produces euphoric effects. Users have compromised short-term memory and slow learning.

Users can also experience transient episodes of confusion and anxiety. A relatively heavy long-term use may be associated with behavioral disorders. The peak effect of marijuana smoking occurs in 20-30 minutes and the duration is 90-120 minutes after a cigarette.

Elevated levels of urinary metabolites occur within a few hours of exposure and remain detectable for 3-10 days after intake. The test uses a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of marijuana in the urine. The Disposable Marijuana Rapid Test (THC) gives a positive result when the concentration of Marijuana in the urine exceeds 50 ng/ml. This is the screening limit suggested for positive samples established by the Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPLE

The drug test Marijuana (THC) is a rapid immunochromatographic based on the principle of competitive binding. Drugs that might be present in the urine sample compete with its conjugate for the same antibody binding sites.

During the test, a sample of urine migrates upwards by capillary action. Marijuana, if present in the urine sample below 50 ng/ml, will not saturate the binding sites of antibody coated particles in the test strip.

Antibody-related particles will be captured by the immobilized conjugate and a visible colored band will appear in the test area. The colored band will not appear in its area if the level of the drug present within the urine sample will be higher than its cut-off, as all relevant antibody binding sites will be saturated.

A test drug positive urine sample will not cause the formation of a colored band due to drug competition, while a test drug negative urine sample or a sample containing a drug concentration at the cut-off will cause the formation of the colored band in the specific test area.

As a control of the procedure, a colored band will appear in the relative area, indicating that a correct amount of sample has been used and that the migration on the membrane has taken place.

COMPOSITION

Test for detection of disposable marijuana, instructions for use, jar for collecting samples.

STORAGE AND HANDLING

- Store the test in a cool, dry place at a temperature between 2 and 30° C. Keep away from light. Exposure to temperature and/or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 15 and 30° C.
- Use the test kit between 10 and 90% humidity.
- Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the pouch and box).

NOTE: All expiration dates are printed in Day-Month-Year format.

WARNINGS PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- Not for medical or diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- Test device should remain sealed until ready for use.
- All samples must be considered potentially dangerous and therefore must be handled with the precautions of use relating to potentially infectious products.
- This kit contains products of animal origin. The certified knowledge of the origin and/or health status

of the animals does not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. It is therefore recommended to treat these products as potentially infected and to handle them according to the usual safety precautions (do not ingest or inhale).

- Cross-contamination of samples shall be avoided by using a new sample collection container for each specimen obtained.
- Carefully read the entire procedure before performing any tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples and kits are handled.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper sample disposal.
- Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection during sample analysis.
- Humidity and temperature can adversely affect the results.
- The materials used for testing must be manufactured in accordance with local, state and/or federal regulations.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine can cause incorrect results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, may produce incorrect results in urine samples regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine sample.
- A positive result indicates the presence of the drug or its metabolites but does not indicate the level of intoxication, route of administration or concentration in the urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when the drug is present but below the cut-off level of the test.
- The test is not able to distinguish between the drug and a medicine containing the same substance, false positives can be caused by some drugs.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1) Analysis of urine

The urine sample must be collected in the appropriate jar inside the clean and dry package. Urine can be collected at any time of the day. Urine samples with visible precipitates should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear sample for testing.

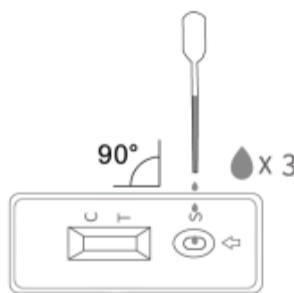
2) Storage of samples

Urine samples can be stored at 2-8 C up to 48 hours before analysis. For prolonged storage, samples may be frozen at a temperature below -20 C. Frozen samples must be thawed and mixed before testing.

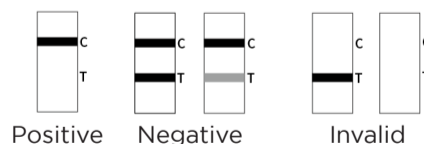
TEST PROCEDURE

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

- 1) Remove the test device from the sealed bag and use it as soon as possible.
- 2) Place the test device on a flat surface and drive. Hold the dropper vertically and transfer 3 whole drops of urine (about 120µL) into the sample well (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles inside the cockpit. See illustration below.
- 3) Wait for the red lines to appear. The result should be read after 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS



POSITIVE: A colored line in the control line area (C) but no line in the test area (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the sample exceeds the designated cut-off for that specific drug.

NEGATIVE: Two distinct colored lines appear. A colored line in the control line area (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicates a negative result. This indicates that the drug concentration in the sample is below the threshold level designated for that specific drug. Note: The color gradient in the reactive zone (T) may vary, but must be considered negative whenever there is also a weak colored line.

INVALID: The control line (C) is not colored. The most likely reasons are insufficient sample volume or incorrect procedural techniques. Review the procedure and repeat the test using a new panel. If the problem persists, immediately stop using the test and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. This procedural control line indicates that sufficient flow has occurred, and the functional integrity of the test device has been maintained. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

Produced and distributed by:
Brands2China S.r.l.
brand owner:
Protezionipiù
Via Roma, 33
36014 - Santorso - Italia
www.protezionipiu.com