

AMBALARE

R1: 1 x 42 ml

R2: 1 x 16 ml

SCOPUL UTILIZARII

Analiza imunologica a canabinoidului (EIA) este un sistem de imunotestare enzimatica omogena destinat utilizarii in analiza calitativa si semi-cantitativa a canabinoidilor in urina umana.

Analiza ofera doar un rezultat analitic preliminar. Pentru a obtine un rezultat analitic confirmat este necesara utilizarea unei metode chimice alternative mai specifice. Metoda preferata de confirmare este cromatografia de gaz / spectrometria de masa (GC / MS). Consideratia clinica si rationamentul profesional trebuie sa fie exercitate asupra oricarui rezultat, pentru a stabili tratamentul sau terapia adecvata.

PRINCIPIUL METODEI

Imunoanaliza canabinoidelor este o testare imunologica omogena cu reactiv lichid gata de utilizare. Analiza se bazeaza pe concurenta dintre medicamentul din proba si medicamentul marcat cu enzima glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH) pentru o cantitate fixa de anticorp in reactiv.

Activitatea enzimatica scade odata cu legarea la anticorp si concentratia medicamentului din proba este masurata in termeni de activitate enzimatica.

In absenta medicamentului in esantion, Δ^9 conjugatul G6PDH marcat -THC este legat la anticorp, iar activitatea enzimei este inhibata. Pe de alta parte, cand medicamentul liber este prezent in proba, anticorpul se va lega de drogul liber; necuplat Δ^9 -THC G6PDH prezinta apoi activitatea marcata cu enzima maxima.

Enzima activa converteste nicotinamid-adenin dinucleotida (NAD) la NADH, rezultand o schimbare de absorbtie care poate fi masurata spectrofotometric la 340 nm.

SEMNIFICATIA TESTULUI

Elementul constitutiv activ principal din marijuana (sau hasis), obtinute din planta *Cannabis sativa*, este Δ^1 -3,4- *trans* tetrahidrocannabinol, frecvent denumite ca Δ^9 -tetrahidrocannabinol sau Δ^9 -THC. Cannabisul este folosit pentru efectele sale euforice de peste 4000 de ani. Este unul dintre cele mai frecvent utilizate droguri ilicite din Statele Unite.

Marijuana este frecvent auto-administrata pentru proprietatile sale de modificare a dispozitiei. S-a demonstrat ca utilizarea cronica provoaca tulburari psihice reversibile, un sindrom de abstinenta si poate determina utilizatorii sa dezvolte toleranta. La doze mici, aceasta produce efecte mixte de depresie si stimulare; in timp ce la doza mai mare actioneaza ca un deprimant al SNC.

Δ^9 -THC este usor absorbita prin inhalare (fumat) sau prin ingestie prin tractul gastro-intestinal. Datorita naturii sale foarte solubile in grasimi, Δ^9 -THC este usor depus in tesuturile grase, unde poate ramane zile sau chiar saptamani. Acesta este metabolizat in principal in ficat la o varietate de compusi, cel primar fiind de 11-Nor Δ^9 tetrahidrocannabinol-9-carboxilic (11-Nor Δ^9 -THC-9-COOH). Aproximativ 70% din THC se excreta in fecale si urina in 72 de ore de la administrare.

REACTIVI

Anticorp / reactivsubstrat (R1): Contine anticorpi monoclonali de soarece pentru Δ^9 -THC, glucoz-6-fosfat (G6P), nicotinamidadinina dinucleotida (NAD), stabilizatori si azida de sodiu ca conservant.

Reactiv conjugat enzima-medicament (R2): Contine glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH) marcata cu Δ^9 -THC in solutie tampon cu azida de sodiu ca conservant.

Evitati expunerile prelungite ale reactivului la temperaturi mai mari de 25°C.

PREPARARE

Reactivii sunt gata de utilizare. Nu este necesara pregatirea reactivului. Toate componentele testului trebuie pastrate la frigider atunci cand nu sunt folosite.

AVERTISMENT SI PRECAUTII

Acest test este destinat numai utilizarii diagnostice in vitro. Daunator daca e inghitit.

Reactivii utilizati in analiza contin azid de sodiu care poate reactiona cu plumb sau cupru pentru a forma azida metalica potential exploziva. Atunci cand eliminati astfel de reactivi sau deseuri, intotdeauna spalati cu un volum mare de apa pentru a preveni acumularea de azide.

Nu utilizati reactivii dupa datele de expirare.

Pastrati toate recipientele inchise cand nu le utilizati pentru a evita contaminarea microbiana.

Nu amestecati reactivi de la diferiti producatori.

Nu congelati reactivii.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

RECOLTAREA PROBELOR

Esantioanele de urina pot fi colectate in recipiente din plastic sau din sticla. Unele materiale plastice pot absorbi medicamente. Utilizati un specimen proaspăt de urina pentru test. Daca proba nu poate fi analizata imediat, aceasta poate fi pastrata la frigider timp de pana la 3 zile. Pentru depozitare mai lunga pastrati proba congelata si apoi dezghetati inainte de utilizare. Probele trebuie aduse la temperatura camerei de 18-25°C pentru testare. Probele cu turbiditate ridicata trebuie centrifugate inainte de analiza. Probele de urina din intervalul normal de pH de 5-8 pot fi testate fara niciun tratament prealabil. Probele de urina proaspete si bine depozitate sunt, in general, in acest interval. Probele cu pH in afara intervalului trebuie ajustate pentru a se incadra in acest interval cu HCl 1M sau NaOH 1M inainte de testare.

Falsificarea poate cauza rezultate eronate. In cazul in care se suspecteaza falsificarea probei, se obtine un esantion nou si ambele esantioane trebuie transmise la laborator Manipulati toate probele de urina ca si cum ar fi potential infectioase.

INSTRUMENTAR NECESAR

Analizoare de chimie clinica capabile sa mentina o temperatura constanta, sa pipeteze probe, omogenizare reactivi, vitezele de masurare a enzimelor la 340 nm si timpul precis de reactie pot fi utilizate pentru a efectua aceasta analiza imunologica omogena.

PROCEDURA

Analizoare cu specificatiile indicate mai sus sunt potrivite pentru realizarea acestui imunotest omogen enzimatic. Consultati parametrul specific folosit pentru fiecare analizor inainte de a efectua analiza. Parametrii tipici de testare utilizati pentru analizoare includ un esantion la reactiv anticorp (R_1) reactiv conjugat enzimatic (R_2) raport de 1: 10: 3,75 pentru cut - off 20 ng / ml si 0,75: 10: 3,75 pentru cut-off 50 si respectiv 100 ng / ml; o temperatura de incubare de 37°C, cadre de citire de 2-4 minute si o lungime de unda primara de 340 nm.

Fisele de instructiuni pentru mai multi analizoare automate sunt disponibile la cerere.

CALIBRARE

Pentru determinarile calitative, reactivul trebuie calibrat cu calibratorul de separare selectat. Pentru determinarile semi-cantitative, reactivul poate fi calibrat cu o curba de calibrare de 5 puncte.

Nivelurile de calibrare (ng / ml)		Nivelurile de control (ng / ml)
CALITATIV	Semicantitativ	
Low cut-off (20)	Nivel 0 (0)	Control - 25% (15) Control +25% (25)
	Nivelul 1 (20)	
High cut-off (50)	Nivelul 2 (50)	Control - 25% (37,5) Control + 25%(62,5)
	Nivelul 3 (100)	
	Nivelul 4 (200)	

INTERPRETARE

Pentru determinarile calitative, calibratorul cut-off (20, 50 sau 100 ng/ml) THC este utilizat ca referinta pentru a distinge esantioanele pozitive fata de probele negative. O proba cu o modificare a absorbtiei (Δ mA / min) egala sau mai mare decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata pozitiva. O proba cu o valoare a absorbtiei mai mica decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata negativa. Pentru determinarile semi-cantitative, este necesara o curba de calibrare cu calibratori multipli. Concentratia de THC din proba poate fi apoi estimata din curba de calibrare.

CONTROL DE CALITATE

Bunele practici de laborator recomanda folosirea probelor de control pentru a asigura o performanta adecvata a analizelor. Curba de calibrare poate fi validata cu nivelul de control 15 si 25 ng / ml sau 37,5 si respectiv 62,5 ng / ml) sau cu controale comerciale.

LIMITARI

- Un rezultat pozitiv din analiza indica numai prezenta 11-nor⁹-carboxi- Δ^9 -THC
- Pentru detalii privind metodele recomandate de testare a confirmarii, consultati instructiunile de utilizare aferente.
- Testul este destinat utilizarii doar cu urina umana.

PRECIZIA SI SENSIBILITATEA

Conform standardelor EP5 (NCCLS), reactivul a fost testat timp de 20 de zile, masurand mai multe niveluri pe duplicat de doua ori pe zi (n = 80).

	CV (%)		
	14,5	18,7	22,2
Media (ng / ml)	14,5	18,7	22,2
Total	7,2%	7,1%	5,3%
Intra-test	6,0%	3,7%	2,9%
Inter-test	1,7%	3,7%	4,1%
In aceeasi zi	3,6%	4,8%	1,7%
Media (mAU / min)	358,6	364	368,9
Total	1,1%	1,1%	1,2%
Intra-test	0,3%	0,3%	0,3%
Inter-test	0,7%	0,8%	0,8%
In aceeasi zi	0,8%	0,7%	0,7%

	CV (%)		
	28,4	44,5	60,8
Media (ng / ml)	28,4	44,5	60,8
Total	7,7%	5,2%	3,3%
Intra-test	4,2%	2,7%	1,5%
Inter-test	4,8%	3,3%	1,4%
In aceeasi zi	4,3%	2,9%	2,6%
Media (mAU / min)	387,6	407,3	435
Total	1,4%	1,5%	1,4%
Intra-test	0,4%	0,5%	0,4%
Inter-test	1,0%	1,1%	0,8%
In aceeasi zi	0,8%	0,8%	1,1%

	CV (%)		
	67,8	88,2	109,8
Media (ng / ml)	67,8	88,2	109,8
Total	4,4%	8,6%	9,4%
Intra-test	2,6%	4%	4%
Inter-test	2,7%	5,6%	5,6%
In aceeasi zi	2,4%	5,1%	5,1%
Media (mAU / min)	447	466,2	476,3
Total	1,5%	1,4%	1,2%
Intra-test	0,5%	0,4%	0,4%
Inter-test	1,1%	1,1%	0,9%
In aceeasi zi	0,9%	0,8%	0,8%

PRECIZIE

51 de probe de urina dintr-o schema externa de asigurare a calitatii (UKNEQAS) au fost testate folosind GC-MS. Rezultatele obtinute de la toate laboratoarele participante au fost medii pentru a da concentratia definitiva de medicament in esantion. Aceleasi 51 de probe au fost analizate utilizand EIA lichid si rezultatele au fost comparate.

10 probe au fost testate pozitiv de EIA lichid, iar aceleasi 10 probe au fost confirmate pozitive de catre GC-MS.

41 de probe au fost testate negative de catre EIA lichid, iar aceleasi 41 de probe au fost confirmate negative de catre GC-MS.

Nu au existat seturi de date nepotrivite.

SPECIFICITATE

Diferite substante potential interferente au fost testate pentru reactivitate incrucisata cu analiza. Compusii de testat au fost adaugati in matricea urinei de calibrare fara droguri la diferite concentratii si evaluati comparativ cu calibratorul cut-off (50ng / ml).

Este posibil ca alte substante si / sau factori care nu sunt enumerati mai jos sa interfereze cu testul si sa produca rezultate pozitive false.

Urmatorii compusi nu reactioneaza incrucisat la 100.000 ng / ml:

6-Acetil-Morfina	EDDP
Amitriptilina	EMDP
Amobarbital	Efedrina
Amfetamina	Heroina
Aspirina	LAAM
Benzoilecgonina	MBDB
β-feniletilamina	MDA
Canabidiol	MDEA
clorfeniramin	MDMA
Cocaetilena	Metadona
Cocaina	Metamfetamina
Codeina	Morfina
Cotinina	Oxicodona
Diazepam	Paracetamolul
Dihidrocodeina	Pseudoefedrina
Ester metilic al ecgoninei	Temazepam








Urmatoarele canabinoide vor produce un raspuns pozitiv in raport cu cut-off de 50 ng / ml la urmatoarele concentratii:

Compus	Concentratie (ng / ml)
11-hidroxi- ^{Δ9} -THC	80
^{Δ9} -THC	200

BIBLIOGRAFIE

1. *Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.*
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp.11970 (1988)*
3. *Marilyn A Huestics, "Marijuana", in Contemporary Practice in Clinical Toxicology, 2nd edition, Leslie M. Shaw, editor-in-chief. AACCC, 2000.*
4. *Nahas, GG, Cannabis: Toxicological Properties and Epidemiological Aspects, Med J. Aust., 145:82 (1986)*
5. *Baselt, R.C. and R.H. Cravey, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Edition, pp. 780-783, Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc. 1990.*
6. *Wall, M.E., D.R. Brine and M. Peres-Reyes, Metabolism of Cannabinoids in Man., in The Pharmacology of Marijuana, Brande, M.C. and S. Szara, editors, Raven Press, p. 93, 1976.*
7. *Chiang, C.N., and G. Barnett, Marijuana Pharmacokinetics and Pharmacodynamics, in Cocaine, Marijuana, Designer Drugs: Chemistry, Pharmacology, and Behavior, Redda. K.K., C.A. Walker, and G. Barnett, editors, CRC Press, Boca Raton, FL. 1989*
8. *Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)*

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export