

Intended Use

OnTrak TesTstik™ for THC is an *in vitro* diagnostic test intended for professional use for the qualitative detection of cannabinoids in urine at or above a cutoff concentration of 50 ng/mL. OnTrak TesTstik for THC is not intended for over-the-counter sale.

OnTrak TesTstik provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmation method.¹ Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Summary

The principle psychoactive component of the hemp plant, *Cannabis sativa* (marijuana), is generally accepted to be Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), although other cannabinoids may contribute to the psychological and physiological actions of marijuana. The acute effects of marijuana use, concomitant with the desired "high," are: memory impairment, time confusion, interference with learning, impaired motor skills and depersonalization.²⁻⁴ These effects are also manifested in chronic users in addition to cardiovascular, pulmonary, and reproductive effects.

Marijuana is usually smoked, but alternatively may be ingested, either incorporated into food or as a liquid extract (tea). It is rapidly absorbed from the lungs into the blood with rapid onset of effects; the onset is slower but prolonged when ingested. The natural cannabinoids and their metabolic products are fat soluble and are stored in the body's fatty tissues, including brain tissue, for prolonged periods after use.⁵ Cannabinoid metabolites are found in blood, bile, feces, and urine and may be detected in urine within hours of exposure. Because of their fat solubility, they also remain in the body's fatty tissues with slow release and subsequent urinary excretion for days, weeks, and even months after the last exposure, depending on the intensity and frequency of use.¹ The prominent Δ^9 -THC metabolite, 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid (Δ^9 -COOH THC), is the primary urinary marker for detecting marijuana use.

Test Principle

OnTrak TesTstik assays are based on the principles of microparticle capture inhibition. The test relies on the competition between drug, which may be present in the urine being tested, and drug conjugate immobilized on membrane for binding to antibody coated onto colored microparticles. When the TesTstik is immersed in the urine specimen, some of the specimen is absorbed into the TesTstik sample pad. The absorbed specimen travels through a reagent strip contained in the device by capillary action. In the reagent strip, the specimen rehydrates and mobilizes antibody-coated blue microparticles. The microparticle-urine suspension continues to migrate through the reagent strip and comes in contact with the immobilized drug conjugate. In the absence of drug in the urine, the antibody-coated microparticles bind to the drug conjugate and a blue band is formed at the result window ("negative" sign). When drug is present in the specimen, it binds to the antibody-coated microparticles. If sufficient drug is present, the microparticles are inhibited from binding the drug conjugate and no blue band is formed at the result window. A presumptive positive ("non-negative") sample causes the membrane to remain white ("positive" sign). An additional antibody/antigen reaction occurs at the "TEST VALID" area. The "TEST VALID" blue band forms when anti-bovine serum albumin (anti-BSA) antibodies, which are imbedded in the reagent membrane, bind to the BSA antigen on the blue microparticles. The

presence of the "TEST VALID" band indicates that the test has completed, the reagents are viable, and the results are ready to interpret.

Reagents

1. Blue-dyed microparticles coated with mouse monoclonal anti-cannabinoid antibody in a buffered solution containing preservative and dried onto a membrane.
2. Drug conjugates immobilized on membrane.
3. Mouse monoclonal anti-BSA antibody immobilized on membrane.

Precautions and Warnings

For *in vitro* diagnostic use. Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Storage and Stability

OnTrak TesTstik should be stored at room temperature, 59 - 86 °F (15 - 30 °C), in the original foil pouch. If the foil pouch containing the TesTstik is damaged (e.g., a hole or tear), do not use that TesTstik. Do not use the TesTstik after the expiration date printed on the foil pouch.

Specimen Collection and Preparation

OnTrak TesTstik is formulated for use with urine specimens. Fresh urine specimens do not require any special handling or pretreatment. No additives or preservatives are required. It is recommended that specimens be stored refrigerated (2 - 8 °C or 36 - 46 °F) and tested within two days of collection. For prolonged storage, freezing is recommended.

Specimens containing human-sourced materials should be handled as if potentially infectious. Use safe laboratory procedures such as those outlined in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Testing Procedure

Materials provided

50 individually packaged OnTrak TesTstik for THC sticks

Ancillary materials

	Part No.	Quantity
Evidence Tape	42212	100 strips/pkg.
Latex Gloves	42210	50 pairs
Collection Cups	47123	100 cups/box
Adulteration Strips	3111407	25 strips/box

Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material.

Assay

OnTrak TesTstik is ready for use directly from the foil pouch and must be used within eight hours after removal from the pouch. This time frame may be shorter in high humidity climates. Do not open the foil pouch unless it is at room temperature (15 - 30 °C or 59 - 86 °F). Specimens should be between room temperature and body temperature 15 - 37 °C (59 - 99 °F). If the specimen was refrigerated, allow it to reach room temperature before testing. To ensure a sufficient quantity of sample for confirmation testing (as necessary), collect a minimum of 30 mL of sample.

1. To expose the sample pad, pull the protective slide back until it stops (up to the "Dip" line).
2. Gently immerse the exposed sample pad into the specimen until the specimen reaches the dip line. Do not immerse the entire device into the specimen. Keep the OnTrak TesTstik for THC in the specimen for approximately 10 seconds.

- Remove the OnTrak TesTstik for THC from the specimen and while holding the OnTrak TesTstik for THC over the specimen, push the protective slide back over the sample pad until it stops. Allow the test to proceed until a blue band is observed in the "TEST VALID" window (see Results section below). The OnTrak TesTstik for THC may be placed down or held while the test is developing. There is no required timing step. Note: If the Test Valid band does not appear, re-dip the OnTrak TesTstik for THC for approximately 10 seconds. Allow to sit undisturbed for an additional 1-3 minutes. Once the Test Valid band forms, proceed to step 4.
- Remove the tab that covers the result window from the protective slide. Read and record the result.

Quality Control

Quality control testing at regular intervals is good laboratory practice and may be required by federal, state, or local guidelines. Always check with the appropriate licensing or accrediting bodies to ensure your quality control program meets the established standards.

Internal control: Each OnTrak TesTstik THC has built-in process controls. The "TEST VALID" band is an internal POSITIVE process control. A blue "TEST VALID" band should always appear if an adequate sample volume is used, the sample and reagent are wicking on the membrane, and the reagents in the "TEST VALID" band and the conjugate-color indicator are working. In addition, the background in the result window should become clear and provide a distinct result. If smears of color appear in the background, nonspecific binding of the antibody may be occurring, making the test result difficult to interpret. The clearing of the result window background may be considered an internal NEGATIVE process control. If the "TEST VALID" band does not appear in the test window, or the background does not clear, then the test is not valid and a new test must be performed.

External control: The use of external positive and negative controls is recommended to test each shipment of product or when a new lot is used. Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material. The controls should produce the expected results. If expected results are not obtained, do not run test specimens, and contact Customer Technical Support. Follow the appropriate federal, state and local guidelines when running external controls.

Results

Once a full, partial or broken blue band is formed in the "TEST VALID" window (in approximately 3 minutes) remove the cover tab and interpret results as either presumptive positive or negative. Results may be interpreted for up to 30 minutes after the "TEST VALID" band forms.

A negative result is the presence of a blue band ("negative" sign) anywhere in the test result window. Since a negative sample may give a faint or incomplete color band, **any** full, partial or broken band in the test result window indicates a negative result.

A presumptive positive result (drug present at or above the cutoff) is the lack of a blue band in the test result window. The window appears as a white plus (+) sign.

Limitations

See Specific Performance Characteristics for information on substances tested for cross-reactivity in this assay. There is the possibility that other substances and/or factors may interfere with the test and cause erroneous results (e.g., technical or procedural errors). Adulteration of the sample with oxidizing agents and/or acidic or alkaline agents can cause erroneous results. If adulteration is suspected, another sample should be collected and a new OnTrak TesTstik used. For information on how adulterants may affect the performance of this assay, contact Customer Technical Support.

A presumptive positive result with this assay indicates the presence of drug or drug metabolites in urine but does not reflect the degree of intoxication.

It has been reported that positive THC test results may be obtained from a nonuser after exposure to extremely high concentrations of marijuana smoke in small, unventilated areas. These extreme exposure conditions are not typical of the usual situations in which the drug is used.⁶ It has been reported that urine cannabinoid concentrations resulting from passive inhalation are not likely to exceed 20 ng/mL.^{7,8}

Specific Performance Characteristics⁹

Accuracy

OnTrak TesTstik for THC was evaluated using specimens screened by an automated immunoassay and confirmed positive by GC/MS (at a 15 ng/mL cutoff). Forty five samples positive for THC were positive by OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	
TesTstik	+	45	
	-	0	

One hundred five urine samples, obtained from a clinical laboratory and screened negative by an automated immunoassay relative to a 50 ng/mL cutoff for THC were evaluated and found negative using OnTrak TesTstik.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

All positive and negative samples were also assayed by, and compared to, Abuscreen OnTrak for THC (50 ng/mL). All samples demonstrated 100% agreement between the two assays.

Precision

The precision of OnTrak TesTstik for THC was determined by testing various concentrations of drug standards for the primary drugs or drug metabolites detected by this system. All lots are required to minimally perform with a greater than 95% confidence level that negative results will be attained with drugs at 25% (¼ x) of their respective cutoff concentrations, and a greater than 95% confidence level that positive results will be attained with drugs at 150% (1½ x) of their respective cutoff concentrations.

Specificity

The following structurally similar compounds for THC were tested for cross-reactivity with OnTrak TesTstik for THC. Each compound tested was prepared in normal human urine. The results are expressed as that amount of the compound capable of giving a result equivalent to the cutoff.

THC-related compounds	Approx. ng/mL equivalent to 50 ng/mL	
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-carboxylic acid	Approx. percent cross-reactivity
8-β-11-dihydroxy-Δ ⁹ -THC	1000	5
8-α-hydroxy-Δ ⁹ -THC	1000	5
11-hydroxy-Δ ⁹ -THC	4000	1.25
11-hydroxy-Cannabinol	10,000	0.5
Chloroquine	50,000	0.1
Cannabidiol	>100,000	<0.05
Cannabinol	>100,000	<0.05
Δ ⁹ -THC	>100,000	<0.05

Cross-Reactivity with Additional Drugs

The following compounds were tested at 100,000 ng/mL and found not to cross-react with the OnTrak TesTstik for THC assay.

Acetaminophen	Butabarbital
Acetylsalicylic acid	Caffeine
Aminopyrine	Calcium hypochlorite
Amitriptyline	Chlordiazepoxide
Amobarbital	Chlorpheniramine
Amphetamine	Chlorpromazine
Ampicillin	Cocaine
Ascorbic acid	Codeine
Aspartame	Dextromethorphan
Atropine	Dextropropoxyphene
Benzocaine	Diazepam
Benzoylcegonine	Diphenhydramine
Benzphetamine	Diphenylhydantoin



1 Gently tear open the foil pouch to remove the stick. Pull the protective slide back to expose the sample pad.



2 Immerse the sample pad into the specimen until the specimen reaches the DIP LINE. Hold the stick in the specimen for approximately 10 seconds.



3 Remove the stick from the specimen. While holding the stick over the specimen cup, push the protective slide back over the sample pad.

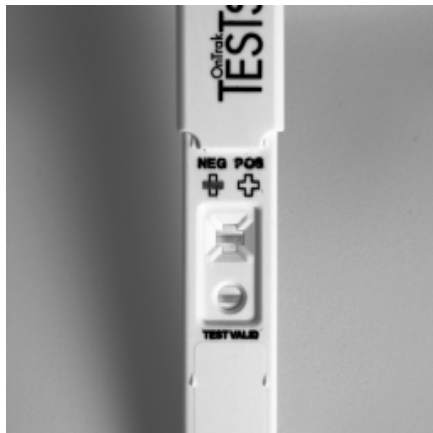
Test complete—
ready to interpret
results



Test NOT complete—
DO NOT interpret
results



4 Allow the test to proceed until a blue band forms in the "TEST VALID" window (see example on the LEFT). Test is NOT complete until a blue band forms in the "TEST VALID" window (see example on the RIGHT). Once the "TEST VALID" line appears, remove the cover tab and interpret results.



5 A blue band in the result window indicates a NEGATIVE result.



6 No color in the result window indicates a POSITIVE result. The window appears as a white plus (+) sign.

Dopamine
Doxylamine
Ecgonine
Ecgonine methyl ester
Ephedrine
Epinephrine
Erythromycin
Estriol
Fenoprofen
Furosemide
Gentisic acid
Glutethimide
Guaiaicol glycerol ether
Hydrochlorothiazide
p-Hydroxyamphetamine
Ibuprofen
Imipramine
Isoproterenol
Ketamine
LSD
Lidocaine
MDA
MDMA
Melanin
Meperidine
Methadone
Methamphetamine
Methaqualone
Methylphenidate
Methyprylon
Morphine Sulfate

Naloxone
Naltrexone
Naproxen
Niacinamide
Nordiazepam
Norethindrone
Norpseudoephedrine
Oxazepam
Penicillin G
Pentobarbital
Phencyclidine
 β -Phenethylamine
Phenobarbital
Phenothiazine
Phentermine
Phenylbutazone
Phenylephrine
Phenylpropanolamine
Procaine
Promethazine
Pseudoephedrine
Quinidine
Quinine
Secobarbital
Sulindac
Tetracycline
Tetrahydrozoline
Trifluoperazine
Tyramine
Verapamil

References

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. In: Conell H, Dorn N, eds. *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*, London: Churchill Livingstone; 1975.
3. Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
4. Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
5. Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971; 173:72.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical issues in urinalysis of abused substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marihuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1)36-41.
8. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and realistic passive marijuana exposure tested by three immunoassays and GC/MS in urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
9. Data on file at Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

Within USA: 1-800-737-9667

Outside USA: 00 1 (949) 770-9381, extension 2

DAT.TechSupport@varianinc.com



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
The Netherlands



Patent number: 5,770,458

16154 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Verwendungszweck

OnTrak TesTstik™ für THC ist ein für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmter *In-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis von Cannabinoid im Urin mit einer Nachweisgrenze von 50 ng/ml. OnTrak TesTstik für THC ist nicht für den freien Verkauf bestimmt.

OnTrak TesTstik liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Analyseergebnisses muss ein anderes spezifischeres chemisches Testverfahren angewandt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.¹ Jedes Ergebnis eines Drogentests muss klinisch bewertet und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn das vorläufige Testergebnis positiv ist.

Zusammenfassung

Als hauptsächlich psychoaktiv wirksamer Bestandteil der Hanfpflanze, *Cannabis sativa* (Marihuana), wird im Allgemeinen Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) angesehen, obwohl auch andere Cannabinoide möglicherweise zu den psychischen und physischen Wirkungen des Marihuanas beitragen. Die akuten Effekte von Marihuana, die zusammen mit dem erwünschten „Rausch“ auftreten, sind: Gedächtnisstörung, zeitliche Verwirrung, Hemmung der Lernfähigkeit und motorischen Geschicklichkeit sowie Persönlichkeitsverlust.²⁻⁴ Diese Effekte werden auch bei chronischer Anwendung beobachtet. Hinzu kommen noch kardiovaskuläre und pulmonale Effekte sowie Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Marihuana wird normalerweise geraucht, es kann aber auch als Bestandteil von Nahrungsmitteln oder als Flüssigkeitsextrakt (Tee) oral aufgenommen werden. Es gelangt über die Lunge rasch in den Blutkreislauf und entfaltet schnell seine Wirkung; bei oraler Anwendung setzt die Wirkung langsamer ein, hält aber länger an. Die natürlichen Cannabinoide und ihre Metaboliten sind fettlöslich. Sie werden nach ihrer Aufnahme in den Körper im Fettgewebe, einschließlich dem Hirngewebe, über lange Zeit gespeichert.⁵

Die Cannabinoid-Metaboliten sind in Blut, Gallenflüssigkeit, Stuhl und Urin nachweisbar. Im Urin können sie einige Stunden nach der Exposition nachgewiesen werden. Aufgrund ihrer Fettlöslichkeit werden sie im Fettgewebe gespeichert, um später, je nach Intensität und Häufigkeit des Marihuanakonsums, über Tage, Wochen oder sogar Monate nach der letzten Exposition langsam freigesetzt und im Urin ausgeschieden zu werden.¹ Der Hauptmetabolit von Δ^9 -THC, nämlich 11-Nor- Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure (Δ^9 -COOH THC) ist der wichtigste Urinmarker zum Nachweis eines Marihuanakonsums.

Testprinzip

Die OnTrak TesTstik-Tests beruhen auf dem Prinzip der Bindungshemmung an Mikropartikel. Der Test basiert darauf, dass die evtl. in der Urinprobe enthaltene Droge mit einem auf einer Membran fixierten Drogen-Konjugat um die Bindung an an mit Antikörpern beschichtete farbige Mikropartikel konkurriert.

Wenn der TesTstik in die Urinprobe getaucht wird, wird ein Teil der Probe in das Probenfeld des TesTstik aufgesaugt. Die aufgenommene Probe wandert mittels Kapillarkraft durch einen im Testträger enthaltenen Reagenzstreifen. Im Reagenzstreifen rehydriert und mobilisiert die Probe die mit Antikörpern beschichteten blauen Mikropartikel. Die Mikropartikel-Urin-Suspension wandert weiter durch den Reagenzstreifen und kommt in Kontakt mit dem fixierten Drogen-Konjugat. Fehlt die Droge im Urin, binden sich die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel an das Drogen-Konjugat und im Ergebnisfenster entsteht ein blauer Strich (Zeichen für „Negativ“).

Wenn dagegen Drogen in der Probe enthalten sind, binden sie sich an die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel. Ist genügend Droge in der Urinprobe vorhanden, werden die Mikropartikel daran gehindert,

sich an das fixierte Drogen-Konjugat zu binden, so dass sich im Ergebnisfenster kein blauer Strich ausbildet. Eine vorläufig positive Probe („nicht-negativ“) bewirkt, dass die Membran im Ergebnisfenster weiß bleibt (Zeichen für „Positiv“).

Eine weitere Antikörper/Antigen-Reaktion läuft im „TEST VALID“-Fenster ab. Der blaue Strich im „TEST VALID“-Fenster entsteht, wenn sich Antikörper gegen Rinder-Serumalbumin (Anti-BSA), die in die Reagenzstreifen-Membran eingebettet sind, an die BSA-Antigene auf den blauen Mikropartikeln binden. Das Erscheinen des „TEST VALID“-Strichs zeigt an, dass der Test beendet ist, die Reagenzien funktionsfähig sind und das Testergebnis ausgewertet werden kann.

Reagenzien

1. Blaufarbte Mikropartikel, beschichtet mit monoklonalen Maus-Anti-Cannabinoid-Antikörpern in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsmittel, als Trockenreagenzien auf einer Membran.
2. Drogen-Konjugat fixiert auf einer Membran.
3. Monoklonale Maus-Anti-BSA-Antikörper fixiert auf einer Membran.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Für alle Laborreagenzien gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Die Entsorgung allen Abfallmaterials sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien geschehen.

Lagerung und Stabilität

OnTrak TesTstik ist in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur von 15 - 30 °C (59 - 86 °F) zu lagern. Ist die Folienpackung, die den TesTstik enthält, beschädigt (z. B. Loch oder Riss in der Verpackung), TesTstik nicht verwenden. TesTstik nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Probengewinnung und Vorbereitung

OnTrak TesTstik ist zum Einsatz mit Urinproben bestimmt. Frische Urinproben benötigen keine besondere Handhabung oder Aufbereitung. Es sind keine Zusätze oder Konservierungsmittel erforderlich. Urinproben sollten gekühlt (2 - 8 °C bzw. 36 - 46 °F) aufbewahrt werden und innerhalb von zwei Tagen nach Gewinnung untersucht werden. Proben, die länger als 2 Tage aufbewahrt werden, sollten eingefroren werden.

Proben, die Humanmaterial enthalten, sind als potenziell infektiös zu handhaben. Entsprechende Laborrichtlinien zur sicheren Anwendung sind zu befolgen, wie beispielsweise in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395) aufgeführt.

Durchführung des Tests

Mitgelieferte Materialien

50 einzeln verpackte OnTrak TesTstik für THC

Hilfsmaterialien

	Artikelnr.	Menge
Beweisband	42212	100 Streifen/Packung
Latex-Handschuhe	42210	50 Paar
Probenbecher	47123	100 Becher/Packung
Verunreinigungsstreifen	3111407	25 Streifen/Packung

Wenden Sie sich an den Customer Technical Support (Technischer Support), um Informationen über im Handel verfügbares Kontrollmaterial zu erhalten.

Gebrauchsanweisung

OnTrak TesTstik ist sofort nach Entnahme aus der Folienverpackung einsatzbereit und ist innerhalb von 8 Stunden nach Entnahme zu verwenden. Dieser Zeitraum kann unter extrem feuchten klimatischen Bedingungen verkürzt sein. Öffnen Sie die Folienverpackung nur bei Zimmertemperatur (15 - 30 °C bzw. 59 - 86 °F).

Die Proben sollten Zimmertemperatur bis Körpertemperatur, d. h. 15 - 37 °C (59 - 99 °F), aufweisen. Falls die Probe gekühlt wurde, sollte sie vor dem Test Zimmertemperatur erreicht haben. Um eine ausreichende Probenmenge für Bestätigungstests zur Verfügung zu haben, sollten mindestens 30 ml Urin gesammelt werden.

1. Die Schutzkappe des Probenkissens vollständig bis zum Anschlag zurückziehen (bis zur markierten Linie).
2. Die freigelegte Probenkissen vorsichtig bis zur markierten Linie in die Probe eintauchen. Nicht den ganzen Testträger in die Probe bringen. Den OnTrak TesTstik für THC ungefähr 10 Sekunden lang in der Probe halten.
3. Den OnTrak TesTstik für THC aus der Probe nehmen und die Schutzkappe wieder über das Probenkissen bis zum Anschlag zurückschieben. Dabei den OnTrak TesTstik für THC über dem Probenbehälter halten. Die Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe folgenden Abschnitt „Ergebnisse“). Der OnTrak TesTstik für THC kann während des Testablaufs abgelegt oder in der Hand behalten werden. Eine Zeitmessung ist nicht notwendig. Hinweis: Falls die „Test Valid“-Striche nicht erscheinen, tauchen Sie den OnTrak TesTstik für THC nochmals etwa 10 Sekunden ein. Lassen Sie ihn weitere 1-3 Minuten ungestört ruhen. Nachdem sich die „Test Valid“-Striche gebildet haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernen. Dadurch wird das Ergebnisfenster freigelegt. Testergebnis ablesen und dokumentieren.

Qualitätskontrolle

Eine in regelmäßigen Abständen durchgeführte Qualitätskontrolle sollte in einem Labor üblich sein und kann durch behördliche Richtlinien gefordert werden. Es ist immer bei den entsprechenden Einrichtungen, die Genehmigungen oder Zulassungen erteilen, nachzufragen, um sicherzustellen, dass die verwendete Qualitätskontrolle den geltenden Standards entspricht.

Interne Kontrolle: Jeder OnTrak TesTstik THC verfügt über eine eingebaute Kontrolle. Der „TEST VALID“-Strich ist eine interne POSITIVE Verlaufskontrolle. Ein blauer „TEST VALID“-Strich sollte immer dann erscheinen, wenn eine ausreichende Probenmenge verwendet wird, die Probe und das Reagenz an der Membran entlang laufen und das Reagenz im „TEST VALID“-Fenster und der Indikator mit Farbenkonjugat funktionsfähig sind. Darüber hinaus sollte der Hintergrund des Ergebnisfensters klar erkennbar werden und ein deutliches Ergebnis zeigen. Wenn im Hintergrund Farbvermischungen erscheinen, kann eine unspezifische Antikörperbindung vorliegen, die die Interpretation des Testergebnisses erschwert. Das Aufklaren des Ergebnisfensters kann als interne NEGATIVE Kontrolle angesehen werden. Erscheint der „TEST VALID“-Strich nicht im Test- Fenster oder ist der Hintergrund nicht klar erkennbar, ist der Test nicht gültig, und ein neuer Test sollte durchgeführt werden.

Externe Kontrolle: Es wird empfohlen, immer dann durchzuführen, wenn eine neue Lieferung oder eine neue Charge angebrochen wird. Wenden Sie sich wegen Informationen über im Handel erhältliches Kontrollmaterial an den Customer Technical Support. Diese Kontrollmessungen sollten die erwarteten Ergebnisse erbringen. Falls diese nicht erzielt werden, sollten keine Urinproben getestet werden, und es sollte technische Hilfestellung über den Customer Technical Support angefordert werden. Bei der Durchführung externer Kontrollen ist nach den entsprechenden behördlichen Richtlinien vorzugehen.

Ergebnisse

Sobald sich ein vollständiger oder unterbrochener blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster gebildet hat (nach etwa 3 Minuten), sollte die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernt werden und das Testergebnis als vorläufig positiv oder negativ bewertet werden. Testergebnisse können bis zu 30 Minuten nach Ausbildung des „TEST VALID“-Strichs ausgewertet werden.

Als negatives Testergebnis gilt das Vorhandensein eines blauen Strichs (Zeichen für „Negativ“) innerhalb des Ergebnisfensters. Da eine negative Probe auch einen blassen oder unvollständigen Farbstrich ergeben kann, wird das Vorhandensein von **allen** Strichen, ob vollständig oder unterbrochen, im Ergebnisfenster als negatives Testergebnis gewertet. Ein vorläufig positives Testergebnis (d. h. Droge in einer Konzentration an oder über der Nachweisgrenze) liegt vor, wenn im Ergebnisfenster kein blauer Strich zu erkennen ist. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

Leistungsgrenzen

Substanzen, die auf Kreuzreaktivität mit diesem Test überprüft wurden, sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ aufgeführt. Es besteht die Möglichkeit, dass andere Substanzen und Faktoren den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen (z. B. technische Fehler oder Verfahrensfehler). Verunreinigungen der Proben mit Oxidantien und/oder sauren oder basischen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Falls eine Verunreinigung vermutet wird, sollte eine frische Probe gewonnen und ein neuer OnTrak TesTstik verwendet werden. Informationen über den Einfluss von bestimmten Verunreinigungen auf diesen Test können beim Customer Technical Support erfragt werden.

Ein vorläufig positives Ergebnis mit diesem Test zeigt an, dass die Urinprobe die Droge oder deren Metaboliten enthält, sagt jedoch nichts über den Grad der Intoxikation aus.

Es wurde berichtet, dass positive THC-Testergebnisse bei einem Nichtverwender erzielt werden können, wenn dieser extrem hohen Konzentrationen an Marihuana-Rauch in engen, nicht belüfteten Bereichen ausgesetzt war. Solche Extrembedingungen entsprechen jedoch nicht den typischen Situationen, in denen die Droge konsumiert wird.⁶ Jüngere Berichte weisen darauf hin, dass Urin-Cannabinoid-Konzentrationen, die aus passivem Inhalieren resultieren, 20 ng/ml wahrscheinlich nicht überschreiten.^{7,8}

Leistungsmerkmale⁹

Genauigkeit

OnTrak TesTstik für THC wurde gegen Proben evaluiert, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und mittels GC/MS als positiv bestätigt wurden (bei einer Nachweisgrenze von 15 ng/ml). Von 45 THC-positiven Proben wurden 45 mittels OnTrak TesTstik als positiv identifiziert (100 %).

		GC/MS	
			+
TesTstik	+		45
	-		0

105 Urinproben aus einem klinischen Labor, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und in Bezug auf eine Nachweisgrenze für THC von 50 ng/ml als negativ bewertet wurden, wurden mit OnTrak TesTstik überprüft und testeten ebenfalls negativ.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

Alle positiven und negativen Proben wurden auch mit Abuscreen OnTrak für THC (50 ng/ml) vergleichend gemessen. Bei allen Proben wurde eine 100%ige Übereinstimmung zwischen den beiden Tests festgestellt.

Präzision

Die Präzision des OnTrak TesTstik-Testsystems für THC wurde anhand der Bestimmung von verschiedenen Konzentrationen von Standards der Ausgangsdrogen oder deren Metaboliten, die durch dieses System nachgewiesen werden können, ermittelt. Alle Chargen müssen dem Anspruch genügen, zumindest so zu funktionieren, dass mit mehr als 95%iger Sicherheit negative Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 25% (1/4 x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen und mit mehr als 95%iger Sicherheit positive Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 150 % (1 1/2 x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen erreicht werden.

Spezifität

Die folgenden mit THC strukturell verwandten Stoffe wurden mit dem OnTrak TesTstik für THC auf ihre Kreuzreaktivität untersucht. Jede getestete Verbindung wurde mit normalem Humanurin angesetzt. Die Ergebnisse sind dargestellt als die Stoffmenge, die das gleiche Testergebnis liefert wie die der Nachweisgrenze für diesen Test entsprechende Konzentration.



1 Vorsichtig die Folienverpackung aufreißen und den Testträger herausnehmen. Die Schutzkappe zurückziehen und das Probenkissen freilegen.



2 Das Probenkissen bis zur markierten Linie (DIP LINE) in die Probe tauchen. Den Testträger 10 Sekunden lang in er Probe halten.

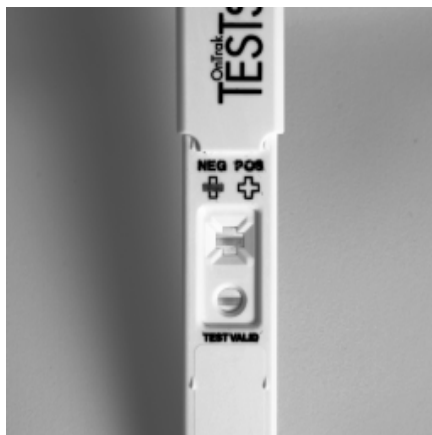


3 Den Testträger aus der Probe nehmen. Die Schutzkappe wieder über das Probenkissen schieben. Dabei den Testträger über dem Probenbehälter halten.

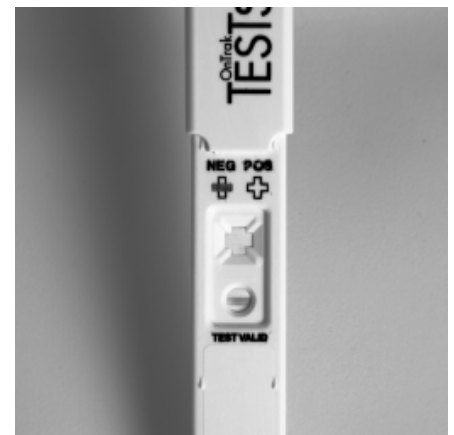
Test beendet – Ergebnis kann bewertet werden Test NICHT beendet – Ergebnisse NICHT bewerten



4 Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe Beispiel links). Der Test ist nicht beendet, bevor ein deutlich sichtbarer blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster zu sehen ist (siehe Beispiel rechts). Wenn der Strich im „TEST VALID“-Fenster erscheint, die Lasche abnehmen und das Ergebnis ablesen.



5 Ein blauer Strich im Ergebnisfenster weist auf ein NEGATIVES Ergebnis hin.



6 Keine Farbe im Ergebnisfenster weist auf ein POSITIVES Ergebnis hin. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

THC-verwandte Stoffe	Ungefähr ng/ml entspricht 50 ng/ml	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
	11-Nor- Δ^9 -THC-9- Carboxylsäure	
8- β -11-dihydroxy- Δ^9 THC	1000	5
8- α -hydroxy- Δ^9 THC	1000	5
11-hydroxy- Δ^9 THC	4000	1,25
11-hydroxy-Cannabinol	10.000	0,5
Chloroquin	50.000	0,1
Cannabidiol	>100.000	<0,05
Cannabinol	>100.000	<0,05
Δ^9 THC	>100.000	<0,05

Kreuzreaktivität mit weiteren Substanzen

Folgende Substanzen wurden bei Konzentrationen von 100.000 ng/ml geprüft, wobei keine Kreuzreaktivität mit OnTrak Testkit für THC festgestellt wurde:

Acetaminophen	Ecgoninmethylester
Acetylsalicylsäure	Ephedrin
Aminopyrin	Epinephrin
Amitriptylin	Erythromycin
Amobarbital	Estriol
Amphetamin	Fenoprofen
Ampicillin	Furosemid
Ascorbinsäure	Gentisinsäure
Aspartam	Glutethimid
Atropin	Guaiacolglycerolether
Benzocain	Hydrochlorothiazid
Benzoylecgonin	<i>p</i> -Hydroxyamphetamin
Benzphetamin	Ibuprofen
Butabarbital	Imipramin
Calciumhypochlorit	Isoproterenol
Chlordiazepoxid	Ketamin
Chlorpheniramin	Koffein
Chlorpromazin	Kokain
Codein	LSD
Dextromethorphan	Lidocain
Dextropropoxyphen	MDA
Diazepam	MDMA
Diphenhydramin	Melanin
Diphenylhydantoin	Meperidin
Dopamin	Methadon
Doxylamin	Methamphetamin
Ecgonin	Methaqualon

Methylphenidat	Phentermin
Methyprylon	Phenylbutazon
Morphinsulfat	Phenylephrin
Naloxon	Phenylpropanolamin
Naltrexon	Procain
Naproxen	Promethazin
Niacinamid	Pseudoephedrin
Nordiazepam	Quinidin
Norethindron	Quinin
Norpseudoephedrin	Secobarbital
Oxazepam	Sulindac
Penizillin G	Tetracyclin
Pentobarbital	Tetrahydrozolin
Phencyclidin	Trifluoperazin
β -Phenäthylamin	Tyramin
Phenobarbital	Verapamil
Phenothiazin	

Literatur

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. In: Conell H, Dorn N, eds. *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*. London: Churchill Livingstone; 1975.
- Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
- Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
- Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971; 173:72.
- Substance Abuse Testing Committee, Critical issues in urinalysis of abused substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
- Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marijuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1)36-41.
- Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and realistic passive marijuana exposure tested by three immunoassays and GC/MS in urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
- Dokumentation, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Technical Support

In den USA: 1-800-737-9667

Außerhalb der USA: + 1 (949) 770-9381, Durchwahl 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Niederlande

Patentnummer: 5,770,458

16154 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Utilisation

OnTrak TesTstik™ pour THC est un test diagnostique *in vitro* à usage professionnel permettant la détection qualitative de cannabinoïdes dans les urines à une concentration seuil supérieure ou égale à 50 ng/ml. OnTrak TesTstik pour THC n'est pas destiné à la vente libre.

OnTrak TesTstik fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée afin de confirmer le résultat analytique. La chromatographie gazeuse / spectrométrie de masse (CG/SM) constitue la méthode de confirmation préférée.¹ Les résultats de tests d'abus de drogues doivent être interprétés à la lumière de facteurs cliniques et en se basant sur l'expérience professionnelle, surtout en présence de résultats préliminaires positifs.

Résumé

Le composé le plus actif psychologiquement du chanvre indien, *Cannabis sativa* (marijuana) est généralement reconnu comme étant le Δ^9 -tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) bien que d'autres cannabinoïdes puissent contribuer aux effets psychologiques et physiologiques de la marijuana. Les effets aigus de la marijuana, concomitants du sommet euphorique désiré, comprennent des troubles de la mémoire, une perte de la notion du temps, des difficultés d'apprentissage, des troubles moteurs et une dépersonnalisation.²⁻⁴ Ces effets se manifestent aussi chez les consommateurs chroniques, en plus des effets sur les systèmes cardiovasculaire, pulmonaire et reproducteur.

La marijuana est habituellement fumée, mais elle peut être ingérée, soit incorporée dans des aliments, soit sous forme d'extrait liquide (thé). Elle est rapidement absorbée par les poumons pour passer dans le sang avec effets immédiats ; après ingestion, les symptômes se manifestent plus lentement mais sont plus durables. Les cannabinoïdes naturels et leurs métabolites sont liposolubles et sont stockés dans les tissus adipeux du corps, y compris le cerveau, pendant de longues périodes après consommation.⁵

Les métabolites des cannabinoïdes sont retrouvés dans le sang, la bile, les selles et l'urine et peuvent être détectés dans l'urine plusieurs heures après la prise. En outre, vu leur liposolubilité, ils restent dans les tissus adipeux durant des jours, des semaines, voire des mois après la dernière prise, pour être lentement relargués, puis éliminés dans l'urine, cette durée étant fonction de l'intensité et de la fréquence de la consommation de marijuana.¹ Le principal métabolite du Δ^9 -THC, l'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique (Δ^9 -COOH THC), est le principal marqueur urinaire utilisé dans la détection de la consommation de marijuana.

Principe du test

Le dosage à l'aide d'OnTrak TesTstik est basé sur le principe de l'inhibition de la capture des microparticules. Le test repose sur la compétition pour la liaison à l'anticorps recouvrant les microparticules colorées entre la drogue éventuellement présente dans l'échantillon d'urine analysé et le conjugué de la drogue immobilisé sur membrane.

Lorsque TesTstik est plongé dans l'échantillon d'urine, celui-ci est en partie absorbé par la zone de prélèvement du TesTstik. Par capillarité, l'échantillon absorbé se déplace dans une bandelette réactive présente dans le dispositif. Dans la bandelette réactive, l'échantillon réhydrate et mobilise les microparticules bleues recouvertes d'anticorps. La suspension urinaire contenant les microparticules poursuit sa migration sur la bandelette réactive et entre en contact avec le conjugué de drogue immobilisé. En l'absence de drogue dans les urines, les microparticules recouvertes d'anticorps se lient au conjugué de drogue et on observe la formation d'une bande bleue dans la fenêtre affichant le résultat (signe « négatif »).

En présence de drogue dans l'échantillon, celle-ci se lie aux microparticules recouvertes d'anticorps. Lorsqu'une quantité suffisante de drogue est présente, il y a inhibition de la liaison des microparticules au conjugué de drogue et aucune bande bleue n'est visible dans la fenêtre des résultats. Un échantillon présumé positif (« non négatif ») correspond à une membrane qui reste blanche (signe « positif »).

Une réaction antigène-anticorps supplémentaire se produit au niveau de la zone « TEST VALID ». Une bande bleue se forme lorsque les anticorps anti-albumine de sérum de boeuf immobilisés sur la membrane réactive interagissent et se lient à l'antigène albumine de sérum de boeuf situé sur les microparticules bleues. La présence de la bande dans la zone « TEST VALID » indique que le test est terminé, confirme la validité des réactifs et signale que les résultats sont disponibles pour interprétation.

Réactifs

1. Microparticules colorées bleues recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris anticannabinoïde en solution tamponnée contenant un conservateur et desséchées sur membrane.
2. Conjugué de drogue immobilisé sur membrane.
3. Anticorps monoclonal de souris anti-sérumalbumine bovine immobilisé sur membrane.

Mises en garde et précautions

Pour diagnostic *in vitro*. Respecter les précautions d'usage requises pour la manipulation de tout réactif de laboratoire. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

Conservation et stabilité

OnTrak TesTstik doit être conservé à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), dans la pochette d'origine en papier d'aluminium. Si la pochette renfermant TesTstik est endommagée (pochette percée ou déchirée par exemple), ne pas employer cette bandelette. Ne pas utiliser OnTrak TesTstik au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette.

Prélèvement et préparation des échantillons

OnTrak TesTstik a été mis au point pour un dépistage dans des échantillons d'urine. Les échantillons d'urine fraîche n'exigent ni manipulation particulière ni prétraitement. Aucun additif ou agent de conservation n'est requis. Il est recommandé de conserver les échantillons au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C, ou 36 et 46 °F) et de les analyser dans les deux jours suivant leur recueil. En cas de conservation prolongée, il est conseillé de congeler les échantillons.

Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en suivant une procédure de laboratoire sûre du type de celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Dosage

Matériel fourni

50 bandelettes OnTrak TesTstik pour THC conditionnées individuellement
Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Ruban révélateur	42212	100 bandes / embal.
Gants en latex	42210	50 paires
Flacons de prélèvement	47123	100 flacons / boîte
Bandes d'adultération	3111407	25 bandes / boîte

Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client.

Méthode

OnTrak TesTstik est prêt à l'emploi dès sa sortie de la pochette de conditionnement et doit alors être utilisé dans les 8 heures. Ce délai d'utilisation peut être plus court dans les régions à climat fortement humide. Ne pas ouvrir la pochette en papier d'aluminium tant qu'elle n'est pas à température ambiante (entre 15 et 30 °C, ou 59 et 86 °F). La température des échantillons doit se situer entre la température ambiante et la température corporelle, entre 15 et 37 °C (59 et 99 °F). Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur, le laisser revenir à la température ambiante avant de procéder au test. Il est recommandé de recueillir au minimum 30 ml d'urine afin de s'assurer d'un volume suffisant pour tout test de confirmation éventuel.

1. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'arrière au maximum (jusqu'au niveau indiqué).
2. Plonger doucement la zone de prélèvement de la bandelette dans l'échantillon jusqu'à ce que celui-ci atteigne le niveau indiqué. Éviter l'immersion totale de la bandelette dans l'échantillon. Maintenir la bandelette OnTrak TesTstik pour THC dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.
3. Retirer la bandelette OnTrak TesTstik pour THC de l'échantillon et tout en la tenant au-dessus de celui-ci ramener à fond la protection coulissante sur la partie exposée. Laisser agir jusqu'à l'apparition d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (se reporter au paragraphe Résultats ci-dessous). La bandelette OnTrak TesTstik pour THC peut être posée ou tenue à la main pendant que le test opère. Aucun minutage particulier n'est requis. Remarque : en l'absence de formation de la bande « Test Valid », plonger de nouveau OnTrak TesTstik pour THC dans l'échantillon pendant 10 secondes environ. Laisser agir le dispositif sans le déplacer pendant encore 1 à 3 minutes. Dès la formation de la bande « Test Valid », passer à l'étape 4.
4. Détacher l'onglet de la protection qui recouvre la fenêtre affichant le résultat. Lire et noter le résultat.

Contrôle de qualité

La réalisation, à intervalles réguliers, de tests de contrôle de qualité entre dans les bonnes pratiques de laboratoire et peut être exigée par des directives nationales. Toujours s'assurer auprès des organismes réglementaires ou d'accréditation que le système de contrôle de qualité utilisé est conforme aux normes établies.

Contrôle interne : chaque bandelette OnTrak TesTstik THC est dotée d'un système de contrôle interne. La bande « TEST VALID » constitue un contrôle interne POSITIF. Dans tous les cas, la bande bleue apparaît dès lors que la quantité d'échantillon utilisée est adéquate, l'échantillon et le réactif se déplacent par action capillaire sur la membrane, et que les réactifs de la fenêtre « TEST VALID » et l'ensemble témoin colorant / conjugué opèrent de manière satisfaisante. En outre, le fond de la fenêtre des résultats s'éclaircit et fournit ainsi un résultat net. L'apparition de taches colorées sur le fond peut correspondre à une liaison non spécifique de l'anticorps, ce qui rend l'interprétation du test difficile. Un éclaircissement du fond de la fenêtre des résultats peut être considéré comme un contrôle interne NEGATIF. En l'absence de formation de bande dans la fenêtre « TEST VALID » ou si le fond de la fenêtre ne s'éclaircit pas, le test n'est pas valide et nécessite la réalisation d'un nouveau test.

Contrôle externe : il est recommandé d'avoir recours à des contrôles externes positifs et négatifs de façon à tester chaque envoi de produit ou en cas d'utilisation d'un nouveau lot. Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client. Ces contrôles doivent fournir les résultats attendus. Si les résultats attendus ne sont pas obtenus, le test ne doit pas être effectué pour analyser les échantillons. Contacter l'Assistance Technique Client. La réalisation de contrôles externes doit être effectuée en conformité avec les directives nationales.

Résultats

Dès la formation d'une bande bleue complète, partielle ou cassée dans la fenêtre « TEST VALID » (environ 3 minutes), retirer l'onglet de la protection et interpréter les résultats comme étant présumés positifs ou négatifs. L'interprétation des résultats doit être réalisée dans les 30 minutes suivant la formation de la bande dans la fenêtre « TEST VALID ».

Un résultat négatif correspond à la présence d'une bande bleue (signe « négatif ») à n'importe quel endroit de la fenêtre des résultats. Un échantillon négatif étant susceptible de donner lieu à la formation d'une

bande colorée peu marquée ou incomplète, **toute** bande complète, partielle ou cassée apparaissant dans la fenêtre des résultats sera comprise comme indiquant un résultat négatif.

Un résultat présumé positif (quantité de drogue au seuil limite ou au-dessus) correspond à l'absence de bande bleue dans la fenêtre des résultats. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Limites du test

Se reporter aux caractéristiques de performance pour obtenir des informations sur les substances testées quant à leur réactivité croisée dans ce dosage. Il se peut que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et induisent des résultats faux (erreurs techniques ou de procédure par exemple). Une adultération de l'échantillon en présence d'agents oxydants et/ou d'agents acides ou alcalins peut provoquer des résultats faux. Toute suspicion dans ce sens entraînera un nouveau prélèvement et l'utilisation d'une autre bandelette OnTrak TesTstik. Pour plus de renseignements sur la manière dont les adultérants peuvent influencer sur la réalisation de ce dosage, contacter l'Assistance Technique Client.

Un résultat préliminaire positif signale la présence de drogue ou de métabolite de drogue dans l'urine sans préciser le degré d'intoxication. Il a été rapporté que des résultats positifs au THC pouvaient être obtenus chez un non consommateur exposé à des concentrations excessivement fortes de fumée de marijuana dans des locaux de taille réduite et non ventilés. Ces conditions extrêmes ne sont pas typiques des situations habituelles de consommation de cette drogue.⁶ Il a été rapporté qu'il était peu vraisemblable que les concentrations de cannabinoïdes dans l'urine suite à une inhalation passive dépassent 20 ng/ml.^{7,8}

Caractéristiques de performance⁹

Exactitude

Quarante-cinq échantillons ayant donné des résultats positifs par méthode immunologique automatique, et confirmés positifs par CG/SM (seuil limite de 15 ng/ml) ont été testés avec OnTrak TesTstik pour THC. Ils ont donné 100 % de résultats positifs.

		CG/SM	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	0

Cent cinq échantillons d'urine, obtenus dans un laboratoire clinique et déterminés comme négatifs par méthode immunologique automatique sur la base d'une valeur seuil de 50 ng/ml de THC, ont été analysés à l'aide d'OnTrak TesTstik qui a révélé des résultats négatifs.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

Tous les échantillons positifs et négatifs ont également été analysés par Abuscreen OnTrak pour THC (50 ng/ml). La comparaison effectuée entre tous les échantillons analysés a mis en évidence une concordance des deux tests à 100 %.

Précision

La précision du dispositif OnTrak TesTstik pour THC a été évaluée en testant diverses concentrations de standards correspondant aux principales drogues ou métabolites de drogue détectés par ce test. Les lots sont conçus de façon à assurer un intervalle de confiance supérieur à 95 % vis-à-vis de la mise en évidence de résultats négatifs pour des concentrations situées à 25 % ($\frac{1}{4}x$) de leur valeur seuil respective et de résultats positifs pour des concentrations situées à 150 % ($\frac{1}{2}x$) de leur valeur seuil respective.

Spécificité

La réactivité croisée des composés suivants, de structure apparentée au THC, a été recherchée au moyen d'OnTrak TesTstik pour THC. Chaque composé testé a été préparé dans de l'urine humaine normale. Les valeurs indiquées ci-dessous correspondent aux concentrations capables de fournir un résultat équivalent au seuil.



1 Ouvrir la pochette en papier métallisé en la déchirant avec précaution pour retirer la bandelette. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'extrémité opposée du dispositif.



2 Plonger la zone de prélèvement dans l'échantillon jusqu'à ce que le niveau (DIP LINE) indiqué coïncide avec la surface de l'échantillon. Maintenir la bandelette dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.

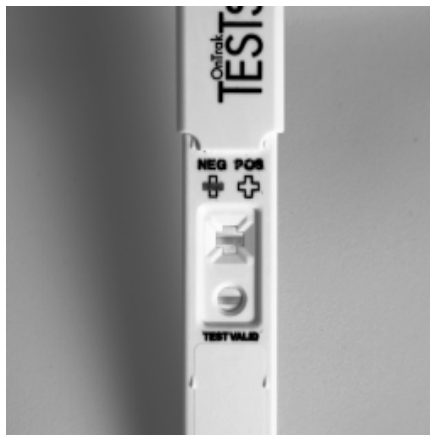


3 Retirer la bandelette de l'échantillon. Tout en la tenant au-dessus du flacon contenant l'échantillon, ramener la protection coulissante sur la zone de prélèvement.

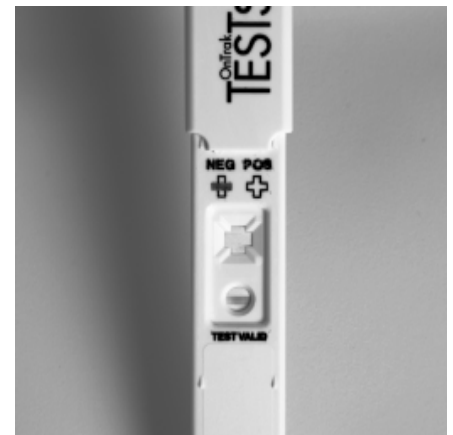
Test terminé : les résultats peuvent être interprétés Test NON terminé : NE PAS interpréter les résultats



4 Laisser agir jusqu'à la formation d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de GAUCHE). Le test n'est PAS terminé tant que la bande bleue n'est pas apparue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de DROITE). Dès la formation de la bande « TEST VALID », retirer l'onglet et procéder à l'interprétation des résultats.



5 La présence d'une bande bleue dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat NEGATIF.



6 L'absence de coloration dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat POSITIF. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Composés de structure apparentée au THC	Concentration d'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique équivalente à 50 ng/ml	
		% approx. de réactivité croisée
8- β -11-dihydroxy- Δ^9 -THC	1000	5
8- α -hydroxy- Δ^9 -THC	1000	5
11-hydroxy- Δ^9 -THC	4000	1,25
11-hydroxy-Cannabinol	10 000	0,5
Chloroquine	50 000	0,1
Cannabidiol	> 100 000	< 0,05
Cannabinol	> 100 000	< 0,05
Δ^9 -THC	> 100 000	< 0,05

Réactivité croisée avec d'autres drogues

Les composés suivants ont été testés à la concentration de 100 000 ng/ml et n'ont pas présenté de réactivité croisée avec les dosages OnTrak TesTstik pour THC.

Acétaminophène	Doxylamine
Acide acétylsalicylique	Ecgonine
Acide ascorbique	Ecgonine méthylester
Acide gentisique	Ephédrine
Aminopyrine	Epinéphrine
Amitriptyline	Erythromycine
Amobarbital	Estriol
Amphétamine	Ether glycérique du gaïacol
Ampicilline	Fénoprophène
Aspartame	Furosémide
Atropine	Glutéthimide
Benzocaïne	Hydrochlorothiazide
Benzoylecgonine	p-Hydroxyamphétamine
Benzphétamine	Hypochlorite de calcium
Butobarbital	Ibuprofène
Caféine	Imipramine
Chlordiazépoxyde	Isoprotérénol
Chlorphéniramine	Kétamine
Chlorpromazine	LSD
Cocaïne	Lidocaïne
Codéine	MDA
Dextrométhorphane	MDMA
Dextropropoxyphène	Mélanine
Diazépam	Mépididine
Diphényhydramine	Méthadone
Diphénylhydantoïne	Méthamphétamine
Dopamine	Méthacqualone

Méthylphénidate	Phénylbutazone
Méthylpyrrolon	Phényléphrine
Naloxone	Phénylpropanolamine
Naltrexone	Procaine
Naproxène	Prométhazine
Niacinamide	Pseudoéphédrine
Nordiazépam	Quinine
Noréthindrone	Quinine
Norpseudoéphédrine	Sécarbital
Oxazépam	Sulfate de morphine
Pénicilline G	Sulindac
Pentobarbital	Tétracycline
Phencyclidine	Tétrahydrozoline
β -Phénéthylamine	Trifluopérazine
Phénobarbital	Tyramine
Phénothiazine	Vérapamil
Phentermine	


Bibliographie



- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. In: Conell H, Dorn N, eds. *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*, London: Churchill Livingstone; 1975.
- Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
- Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
- Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971;173:72.
- Substance Abuse Testing Committee, Critical issues in urinalysis of abused substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
- Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marijuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1)36-41.
- Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and realistic passive marijuana exposure tested by three immunoassays and GC/MS in urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
- Documentation de Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Assistance Technique

Aux États-Unis : 1-800-737-9667
Autres pays : 00 1 (949) 770-9381, poste 2
DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Niederlande

Numéro de brevet : 5,770,458
16154 1
© 2003, Varian, Inc.


VARIAN

Uso

OnTrak TesTstik™ para THC es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada al uso profesional para la detección cualitativa de cannabinoides en la orina, en una concentración igual o superior a la concentración límite (cutoff) de 50 ng/ml. OnTrak TesTstik para THC no está destinado a la venta al público.

OnTrak TesTstik proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado debe utilizarse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación más empleado es la cromatografía de gas/espectrometría de masa (CG/EM).¹ Los resultados de las pruebas de detección de drogas, especialmente tratándose de resultados positivos preliminares, deben evaluarse ateniéndose al juicio profesional y a las consideraciones clínicas.

Generalidades

El principal componente psicoactivo de la planta de cáñamo, la *cannabis sativa* (marihuana), se considera en general que es el Δ^9 -tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC), aunque otros cannabinoides pueden contribuir a las acciones psicológicas y fisiológicas de la marihuana. Los efectos agudos del consumo de marihuana, junto con el “pico” deseado, son: pérdida de memoria, confusión temporal, interferencia en el aprendizaje, deterioro de las habilidades motoras y despersonalización.²⁻⁴ En los consumidores crónicos, además de estos efectos, se producen problemas cardiovasculares, pulmonares y reproductivos.

La marihuana habitualmente se fuma, pero como alternativa puede ser ingerida y también incorporada en los alimentos o en forma de extracto líquido (té). Se absorbe rápidamente desde los pulmones a la sangre con un inicio rápido de los efectos; el inicio es más lento pero prolongado cuando se ingiere. Los cannabinoides naturales y sus productos metabólicos son liposolubles y se almacenan en el tejido adiposo, y hasta en el tejido cerebral, durante períodos prolongados después del consumo.⁵

Los metabolitos cannabinoides se detectan en sangre, heces y orina, y pueden detectarse en la orina después de transcurridas horas desde su exposición. Debido a su liposolubilidad, también permanecen en los tejidos grasos corporales con liberación lenta y consiguiente excreción urinaria durante días, semanas e incluso meses después de la última exposición, dependiendo de la intensidad y frecuencia del consumo.¹ El metabolito Δ^9 -THC, 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (Δ^9 -COOH THC) es el marcador urinario principal para detectar el consumo de marihuana.

Principio de la prueba

Los ensayos OnTrak TesTstik se basan en los principios de inhibición de la captación de micropartículas. La prueba se basa en la competencia que existe entre la droga presente en la orina que se analiza y el conjugado de la droga inmovilizada en la membrana para unirse a los anticuerpos que recubren las micropartículas coloreadas.

Al sumergir TesTstik en la muestra de orina, la almohadilla de TesTstik absorbe parte de la muestra. La muestra absorbida se desplaza por acción capilar por la tira de reactivo contenida en el dispositivo. En la tira de reactivo, la muestra rehidrata y moviliza las micropartículas azules recubiertas de anticuerpos. La suspensión de orina y micropartículas continúa migrando a través de la tira reactiva y entra en contacto con el conjugado inmovilizado de la droga. En ausencia de droga en la orina, las micropartículas recubiertas de anticuerpos se unen al conjugado de la droga y en la ventana del resultado aparece una banda azul (signo “negativo”).

Si la muestra contiene droga, ésta se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos. Si existe droga suficiente, se inhibe la unión de las micropartículas al conjugado inmovilizado de la droga y no se forma la banda azul en la ventana de resultados. Frente a una muestra presuntamente positiva (“no negativa”), la membrana permanece blanca (signo “positivo”).

En el área “TEST VALID” (Prueba Válida) se produce una reacción adicional de antígeno/anticuerpo. La banda azul de “TEST VALID” se forma cuando los anticuerpos antiBSA (albúmina de suero bovino) que se encuentran fijados a la membrana del reactivo, se unen al antígeno BSA de las micropartículas azules. La presencia de la banda de “TEST VALID” indica que la prueba se ha completado, los reactivos son viables y los resultados están listos para su interpretación.

Reactivos

1. Micropartículas teñidas de azul recubiertas con anticuerpos anticannabinoides monoclonales de ratón y BSA en una solución *buffer* provista de conservante y secada sobre una membrana.
2. Conjugados de la droga inmovilizados en la membrana.
3. Anticuerpos monoclonales antiBSA de ratón inmovilizados en la membrana.

Precauciones y advertencias

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Aplicar las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Eliminar los residuos según las pautas locales vigentes.

Almacenamiento y estabilidad

OnTrak TesTstik debe conservarse a temperatura ambiente, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), en la bolsa de papel de aluminio original. No emplear TesTstik si la bolsa de papel aluminio está dañada (p. ej. agujereada o rasgada). No emplear TesTstik después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel aluminio.

Recolección y preparación de las muestras

La prueba OnTrak TesTstik ha sido formulada para su utilización en muestras de orina. Las muestras de orina fresca no requieren ninguna manipulación especial o tratamiento previo. No se requieren aditivos ni conservantes. Se recomienda que las muestras se almacenen refrigeradas (2 - 8 °C o 36 - 46 °F) y se analicen dentro de los dos días posteriores a la recolección. Se recomienda congelar las muestras si se desea conservarlas por más tiempo.

Las muestras que contienen materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. Se deben utilizar procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Procedimiento de la prueba

Materiales suministrados

50 barras de OnTrak TesTstik para THC empaquetadas individualmente

Materiales adicionales

	No. de pieza	Cantidad
Cinta de evidencia	42212	100 tiras/envase
Guantes de látex	42210	50 pares
Recipientes de recolección	47123	100 recipientes/caja
Tiras de adulteración	3111407	25 tiras/caja

Si se desea obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial, consulte al servicio técnico para el cliente.

Ensayo

OnTrak TesTstik está listo para ser utilizado directamente al abrir la bolsa de papel aluminio y debe emplearse dentro de las 8 horas después de haber sido extraído de la bolsa. Este tiempo puede ser más corto en climas extremadamente húmedos. No abrir la bolsa de papel aluminio si no se está a temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F).

La temperatura de la muestra debe estar dentro del intervalo entre temperatura ambiente y temperatura corporal (15 - 37 °C o 59 - 99 °F). Si la muestra estuviera refrigerada, dejar que alcance la temperatura ambiente antes de efectuar el análisis. Si es necesario realizar una prueba de confirmación, recoger como mínimo 30 ml de muestra para contar con suficiente material.

1. Retirar completamente la cubierta protectora de la almohadilla de la muestra deslizándola hacia el extremo hasta que se detenga (hasta la línea "DIP").
2. Sumergir suavemente en la muestra la almohadilla expuesta hasta que la muestra alcance la línea de inmersión. No sumergir el dispositivo entero en la muestra. Mantener el OnTrak TesTstik para THC en la muestra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar el OnTrak TesTstik para THC de la muestra y, mientras se sostiene el OnTrak TesTstik para THC sobre el recipiente, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra hasta que se detenga. Dejar que la prueba proceda sin interrupciones hasta que se observe una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase la sección Resultados, a continuación). El OnTrak TesTstik para THC puede soltarse o sostenerse mientras se desarrolla la prueba. No es necesario cronometrar las etapas. Nota: Si no aparece la banda de prueba válida (Test Valid), volver a sumergir el OnTrak TesTstik para THC durante aproximadamente 10 segundos. Dejar reposar sin tocar durante 1 - 3 minutos adicionales. Después de que se haya formado la banda de prueba válida (Test Valid), proceder con el punto 4.
4. Retirar la lengüeta que cubre la ventana del resultado de la cubierta protectora. Leer y registrar el resultado.

Control de calidad

La realización periódica de pruebas de control de calidad debe considerarse una buena práctica de laboratorio y constituye un requerimiento eventual de las normas federales, estatales o locales. Consulte siempre con las autoridades acreditadoras correspondientes a fin de asegurarse de que su programa de control de calidad cumple con los estándares establecidos.

Control interno: Cada OnTrak TesTstik THC cuenta con controles de procedimientos incorporados. La banda "TEST VALID" es un control interno POSITIVO del procedimiento. Una banda azul en "TEST VALID" aparecerá siempre que se emplee el volumen de muestra adecuado, que la muestra y el reactivo se impregnen en la membrana y que los reactivos de la prueba en la banda de "TEST VALID" y el conjugado indicador de color funcionen bien. Además, el fondo de la ventana de resultado debe aclararse y proporcionar un resultado evidente. La aparición de rastros de color en el fondo, puede suceder a causa de la fijación de anticuerpos no específicos haciendo que el resultado de la prueba sea difícil de interpretar. El hecho de que el fondo de la ventana se aclare, puede considerarse como un control interno NEGATIVO del procedimiento. Si la banda de "TEST VALID" no aparece en la ventana de análisis o el fondo no se aclara, el ensayo no tiene validez y se debe repetir.

Control externo: Se recomienda el empleo de controles externos positivos y negativos para verificar cada remesa del producto o cuando se utiliza un nuevo lote. Consultar al servicio técnico para el cliente para obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial. Los resultados de los controles deben ser similares a los previstos. Si no se obtienen estos resultados, no se deben analizar más muestras y se debe llamar al servicio técnico para el cliente. Observar las directivas federales, estatales y locales al efectuar controles externos.

Resultados

Una vez que se haya formado una banda azul entera, parcial o quebrada en la ventana de "TEST VALID" (en aproximadamente tres minutos), se debe retirar la lengüeta de la cubierta y se deben interpretar los resultados como positivos o negativos preliminares. Los resultados pueden interpretarse durante un tiempo máximo de 30 minutos, una vez formada la banda de "TEST VALID".

El resultado se considera negativo si aparece una banda azul (signo "negativo") en la ventana de resultados de la prueba. Puesto que una muestra negativa también puede dar una banda de color tenue o incompleta, **cualquier** banda completa, parcial o quebrada en la ventana significa que el resultado es negativo.

Un resultado positivo preliminar (droga en concentraciones iguales o superiores al valor límite o cutoff) se indica con la ausencia de una banda azul en la ventana de resultados. La ventana tiene el aspecto de un signo blanco positivo (+).

Limitaciones

Consultar las Características de resolución específicas para informarse sobre las sustancias que se analizan en reactividad cruzada con este ensayo. Existe asimismo la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran en la prueba y produzcan resultados erróneos (p. ej. errores técnicos o de procedimiento). La adulteración de la muestra con agentes oxidantes, ácidos o alcalinos también puede producir resultados erróneos. Si se sospecha que existe una adulteración debe recogerse otra muestra en un nuevo OnTrak TesTstik. Para recibir información acerca del efecto de distintas sustancias en la resolución de este ensayo, se debe llamar al servicio técnico para el cliente.

Un resultado presuntamente positivo con este ensayo indica la presencia de droga o metabolitos de droga en la orina, pero no refleja el grado de intoxicación.

Se ha informado que se pueden obtener resultados positivos de la prueba de THC de un no consumidor después de la exposición a concentraciones extremadamente altas de humo de marihuana en lugares pequeños y mal ventilados. Estas condiciones de exposición extremas no son las situaciones habituales en las que se consume la droga.⁶ Se ha informado que las concentraciones de cannabinoides en orina producidas por inhalación pasiva normalmente no superan los 20 ng/ml.^{7,8}

Características de resolución específicas⁹

Exactitud

OnTrak TesTstik para THC se evaluó utilizando muestras analizadas mediante un inmunoensayo automatizado y confirmadas positivas por CG/EM (a un límite de 15 ng/ml). Cuarenta y cinco muestras positivas para THC resultaron positivas mediante OnTrak TesTstik (100%).

		CG/EM	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	0

Ciento cinco muestras de orina, obtenidas a partir de un laboratorio clínico y consideradas negativas por un inmunoensayo automatizado con respecto a una concentración límite (cutoff) de 50 ng/ml para THC, dieron negativo utilizando OnTrak TesTstik.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

También se verificaron todas las muestras positivas y negativas mediante Abuscreen OnTrak para THC (50 ng/ml) y se compararon resultados. Todas las muestras demostraron una coincidencia del 100% entre los dos ensayos.

Precisión

La precisión del OnTrak TesTstik para THC se determinó mediante la verificación de diferentes concentraciones de estándares para las drogas primarias o los metabolitos de la droga detectados por este sistema. Se requiere que todos los lotes estén en condiciones de operar con un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados negativos con drogas al 25% ($\frac{1}{4} x$) de su respectiva concentración límite (cutoff), y un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados positivos con drogas al 150% ($1\frac{1}{2} x$) de sus respectivas concentraciones límite (cutoff).

Especificidad

Se verificó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos, estructuralmente similares a THC en OnTrak TesTstik para THC. Todas las sustancias analizadas se prepararon en orina humana normal. Los resultados se expresan como la cantidad de compuesto requerido para dar un resultado equivalente al valor límite o cutoff.



1 Abrir la bolsa de papel aluminio con cuidado para retirar la barra. Deslizar la cubierta protectora hacia atrás para descubrir la almohadilla de la muestra.



2 Sumergir la almohadilla en la muestra hasta llegar a la DIP LINE (línea de inmersión). Sostener el dispositivo en la muestra aproximadamente 10 segundos.



3 Retirar el dispositivo de la muestra. Mientras se sostiene el dispositivo sobre el recipiente de la muestra, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra.

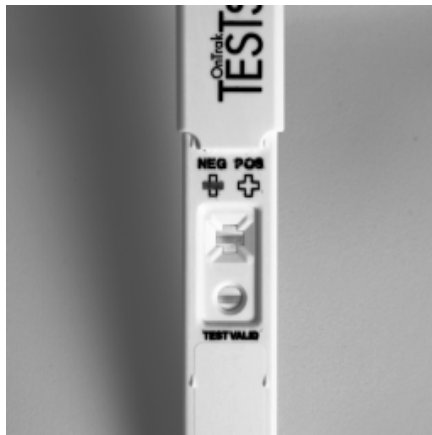
Prueba finalizada: lista para que se interpreten los resultados.



Prueba SIN finalizar: NO interpretar los resultados.



4 Proceder con la prueba hasta que se forme una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo a la IZQUIERDA). La prueba NO se da por finalizada hasta que no aparezca una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo de la DERECHA). Una vez que haya aparecido la banda en "TEST VALID", retirar la lengüeta de la cubierta e interpretar el resultado.



5 Una banda azul en la ventana de resultados indica un resultado NEGATIVO.



6 La ausencia de color en la ventana de resultados indica un resultado POSITIVO. La ventana tiene el aspecto de un signo blancopositivo (+).

Compuestos relacionados con el THC	ng/ml aprox. equivalentes a 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico	Porcentaje aproximado reactividad cruzada
8- β -11-dihidroxi- Δ^9 THC	1000	5
8- α -hidroxi- Δ^9 THC	1000	5
11-hidroxi- Δ^9 THC	4000	1,25
11-hidroxi-cannabinol	10.000	0,5
Cloroquina	50.000	0,1
Canabidiol	>100.000	<0,05
Canabinol	>100.000	<0,05
Δ^9 THC	>100.000	<0,05

Reactividad cruzada con drogas adicionales

Se han analizado los siguientes compuestos en 100.000 ng/ml y no se detectó reactividad cruzada con el ensayo de OnTrak TesTstik para THC.

Acetaminofeno	Ecgonina
Ácido acetilsalicílico	Efedrina
Ácido ascórbico	Epinefrina
Ácido gentsísico	Eritromicina
Aminopirina	Estríol
Amitriptilina	Éter glicerilo de guayacol
Amobarbital	Fenciclidina
Ampicilina	β -Fenetilamina
Anfetamina	Fenilbutazona
Aspartamo	Fenilefrina
Atropina	Fenilpropanolamina
Benzocaína	Fenobarbital
Benzofetamina	Fenoprofeno
Benzolecgonina	Fenotiazina
Butabarbital	Fentermina
Cafeína	Furosemida
Clordiazepóxido	Glutetimida
Clorfeniramina	Hidroclorotiazida
Clorpromazina	p-Hidroxianfetamina
Cocaína	Hipoclorito de calcio
Codeína	Ibuprofeno
Dextrometorfano	Imipramina
Dextropropoxifeno	Isoproterenol
Diazepam	Ketamina
Difenhidramina	Lidocaína
Difenilhidantoína	LSD
Dopamina	MDA
Doxilamina	MDMA

Melanina	Penicilina G
Meperidina	Pentobarbital
Metacualona	Procaína
Metadona	Prometazina
Metanfetamina	Quinidina
Metil éster de ecgonina	Quinina
Metilfenidato	Secobarbital
Metiprilona	Seudoefedrina
Naloxona	Sulfato de morfina
Naltrexona	Sulindac
Naproxeno	Tetraciclina
Niacinamida	Tetrahidrozolina
Nordiazepam	Tiramina
Noretindrona	Trifluoperazina
Norseudoefedrina	Verapamilo
Oxazepam	

Bibliografía

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. En: Conell H, Dorn N, eds. *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*, London: Churchill Livingstone; 1975.
- Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
- Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
- Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971;173:72.
- Substance Abuse Testing Committee, Critical issues in urinalysis of abused substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
- Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marijuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1)36-41.
- Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and realistic passive marijuana exposure tested by three immunoassays and GC/MS in urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
- Datos de archivo, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Servicio técnico

Dentro de Estados Unidos: 1-800-737-9667

Fuera de Estados Unidos: 00 1 (949) 770-9381, extensión 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número de patente: 5,770,458

16154 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso previsto

OnTrak TesTstik™ per THC è un test diagnostico *in vitro* per uso professionale, destinato al rilevamento qualitativo dei cannabinoidi nell'urina in concentrazioni pari o superiori al valore di soglia di 50 ng/ml. OnTrak TesTstik per THC non è destinato alla vendita al pubblico.

OnTrak TesTstik fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico al fine di ottenere un risultato analitico confermato. Il metodo di conferma maggiormente utilizzato è la cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS)¹. Il risultato di un test per droghe di abuso, in particolare nel caso di risultati preliminari positivi, deve essere interpretato sulla base di considerazioni cliniche da parte di personale professionalmente qualificato.

Descrizione riassuntiva

Il componente della pianta di canapa, *Cannabis sativa* (marijuana), dotato della maggiore psicoattività è comunemente ritenuto essere il Δ^9 -tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC), anche se altri cannabinoidi possono contribuire all'azione psicologica e fisiologica esercitata dalla marijuana. Gli effetti acuti provocati dall'uso di marijuana, oltre al senso ricercato di "euforia", comprendono: alterazione della memoria, confusione temporale, difficoltà di apprendimento, ridotta abilità motoria e depersonalizzazione²⁻⁴. Questi effetti si osservano anche nei soggetti che ne fanno uso cronico, nei quali si riscontrano anche effetti sul sistema cardiovascolare, polmonare e riproduttivo.

La marijuana viene solitamente fumata, ma può essere anche ingerita, sia incorporandola negli alimenti, sia consumandola come estratto liquido (tè). Se fumata, passa rapidamente dai polmoni in circolo con rapida comparsa dei suoi effetti. In caso di ingestione, gli effetti compaiono più lentamente ma durano più a lungo. I cannabinoidi naturali, e i relativi metaboliti, sono liposolubili e vengono immagazzinati nei tessuti adiposi, compreso il tessuto cerebrale, dove permangono per lunghi periodi dopo l'assunzione⁵.

I metaboliti dei cannabinoidi sono reperibili nel sangue, nella bile, nelle feci e nell'urina e possono essere rilevati nell'urina entro poche ore dall'assunzione. A causa della loro liposolubilità, essi possono permanere nei tessuti adiposi per giorni, settimane e anche mesi dopo l'ultima assunzione, per essere liberati ed eliminati attraverso l'urina più o meno lentamente, a seconda dell'intensità e della frequenza d'uso¹. Il metabolita primario Δ^9 -THC, acido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carbossilico (Δ^9 -COOH-THC) è il marcatore urinario principale per la rilevazione dell'uso di marijuana.

Principio del test

I dosaggi OnTrak TesTstik sono basati sul principio dell'inibizione della cattura di microparticelle. Il test sfrutta la competizione tra la droga eventualmente presente nell'urina e quella coniugata immobilizzata su membrana per il legame con microparticelle colorate in blu coattate con anticorpi specifici.

Quando il TesTstik viene immerso nel campione di urina, una certa quantità di campione viene assorbita dal tampone del TesTstik. Il campione assorbito risale lungo la striscia reattiva contenuta nel dispositivo per effetto di capillarità. Nella striscia reattiva il campione di urina reidrata e mobilita le microparticelle blu coattate con specifico anticorpo. La sospensione formata dall'urina e dalle microparticelle continua a migrare lungo la striscia reattiva e arriva a contatto con il coniugato immobilizzato. In assenza di droga nell'urina, le microparticelle coattate con specifico anticorpo si legano al coniugato, determinando la formazione di una striscia blu nella camera di lettura del risultato (segno "negativo").

Se invece nel campione è presente droga, questa si legherà alle microparticelle coattate con specifico anticorpo. Se è presente una

quantità di droga sufficiente, essa impedirà alle microparticelle di legarsi al coniugato e nella camera di lettura non si formerà nessuna striscia blu. Un campione preliminare positivo ("non-negativo") lascia dunque la membrana bianca (segno "positivo").

Nell'area "TEST VALID" si verifica un'ulteriore reazione antigene/anticorpo. La striscia blu nell'area "TEST VALID" si forma quando gli anticorpi anti-BSA (albumina bovina sierica), incorporati nella membrana reattiva, si legano agli antigeni BSA presenti sulle microparticelle blu. La presenza della striscia blu nell'area "TEST VALID" indica che il test è terminato, che i reagenti sono integri e che il risultato può essere interpretato.

Reagenti

1. Microparticelle colorate in blu coattate con anticorpo anticannabinoide monoclonale di topo in una soluzione tampone contenente conservante e fatta seccare su di una membrana.
2. Coniugati della droga immobilizzati su membrana.
3. Anticorpo anti-BSA monoclonale di topo immobilizzato su membrana.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Adottare le consuete precauzioni usate per il trattamento di tutti i reagenti di laboratorio. Lo smaltimento dei materiali di rifiuto deve essere eseguito secondo le norme locali in vigore.

Conservazione e stabilità

OnTrak TesTstik deve essere conservato a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F) nella confezione originale. Se l'involucro esterno contenente il dispositivo TesTstik è danneggiato (p.e. è forato o strappato), non utilizzare il test. Non utilizzare TesTstik oltre la data di scadenza stampata sull'involucro.

Prelievo e preparazione dei campioni

OnTrak TesTstik è formulato per l'uso con campioni di urina. Le urine fresche non richiedono alcun particolare pretrattamento o manipolazione. Non è necessario l'uso di additivi o conservanti. Si consiglia di conservare i campioni di urina a basse temperature (2 - 8°C, ovvero 36 - 46°F) e di analizzarli entro due giorni dal prelievo. I campioni da conservare per un periodo prolungato vanno congelati.

I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Attenersi alle procedure di biosicurezza descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Pubblicazione dell'HHS [CDC] n. 93-8395).

Procedura del test

Materiale fornito

50 dispositivi OnTrak TesTstik per THC in confezione singola

Materiali supplementari

	Codice articolo	Quantità
Nastro evidenziatore	42212	100 strisce/conf.
Guanti di lattice	42210	50 paia
Coppette di prelievo	47123	100 coppette/conf.
Striscette di rilevamento adulterazione	3111407	25 striscette/conf.

Consultare il Servizio clienti per ulteriori informazioni sul materiale di controllo disponibile in commercio.

Procedimento

OnTrak TesTstik è pronto per l'uso e deve essere utilizzato entro otto ore dall'apertura dell'involucro. L'intervallo di utilizzo può risultare più breve in condizioni di clima molto umido. Non aprire l'involucro se non a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (ovvero 59 - 86°F). I campioni devono presentare una temperatura compresa tra quella ambiente e quella corporea (15 - 37°C o 59 - 99°F). Se il campione è

stato conservato in frigorifero, è necessario che raggiunga la temperatura ambiente prima che venga eseguito il test. Per ottenere una quantità di campione sufficiente per l'esecuzione del test di conferma (se necessario), si consiglia di prelevare almeno 30 ml di campione.

1. Per scoprire il tampone, far scorrere la copertura protettiva all'indietro finché si arresta (fino alla linea di immersione).
2. Immergere delicatamente nel campione il tampone esposto, in modo che il campione raggiunga la linea di immersione. Non immergere l'intero dispositivo nel campione. Mantenere OnTrak TesTstik per THC nel campione per circa 10 secondi.
3. Estrarre OnTrak TesTstik per THC dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore di campione, far scorrere fino in fondo la copertura protettiva sul tampone. Lasciare agire il test finché appare una striscia blu ben visibile nella camera "TEST VALID" (vedere il paragrafo Risultati più avanti). Durante l'attesa del risultato del test, è possibile appoggiare OnTrak TesTstik per THC su una superficie o tenerlo in mano. Non è richiesta una fase cronometrata. Nota: se la striscia nella camera di lettura Test Valid non appare, immergere nuovamente OnTrak TesTstik per THC nel campione per circa 10 secondi. Attendere senza toccare il test per 1-3 minuti. Appena si forma la striscia nella camera di lettura Test Valid, passare alla fase 4.
4. Rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura. Leggere e annotare i risultati.

Controllo di qualità

L'analisi di controllo di qualità fa parte delle buone pratiche di laboratorio e può essere richiesta da direttive locali applicabili in materia. Verificare presso gli enti normativi appropriati che il programma di controllo di qualità utilizzato nel proprio laboratorio soddisfi gli standard vigenti.

Controllo interno: ciascun OnTrak TesTstik THC è dotato di controlli di qualità integrati. La striscia "TEST VALID" costituisce infatti un sistema di controllo POSITIVO interno. La striscia blu "TEST VALID" appare sempre se si utilizza un volume di campione adeguato, se il campione e il reagente vengono assorbiti sulla membrana e se i reagenti sulla striscia "TEST VALID" e l'indicatore cromatico del coniugato funzionano correttamente. Inoltre, lo sfondo della camera di lettura deve diventare trasparente e consentire la lettura del risultato. Se invece appaiono strisce di colore sullo sfondo, è possibile che l'anticorpo non abbia stabilito legami specifici: la lettura del test risulta pertanto più difficile. Se lo sfondo della camera di lettura del risultato è trasparente, è possibile considerare tale controllo integrato come NEGATIVO. Se la striscia "TEST VALID" non appare nella camera di lettura o lo sfondo non diventa trasparente, il test non è valido e deve essere eseguito nuovamente con un altro dispositivo.

Controllo esterno: si consiglia di utilizzare i controlli esterni negativo e positivo per verificare la validità delle nuove confezioni del prodotto oppure ogni volta che si usa un nuovo lotto. Per informazioni relative al materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti. I controlli devono fornire i risultati previsti. In caso contrario, non analizzare campioni e contattare il Servizio clienti. Quando si eseguono controlli esterni, è necessario attenersi alle direttive locali vigenti in materia.

Risultati

Appena si forma una striscia blu intera, parziale o frammentata, nella camera "TEST VALID" (dopo circa tre minuti), rimuovere la linguetta di protezione e leggere i risultati (preliminare positivo o negativo). I risultati rimangono leggibili per 30 minuti dal momento in cui si forma la striscia nella camera di lettura "TEST VALID".

Un risultato negativo è indicato dalla presenza di una striscia blu (segno "negativo") nella camera di lettura. Poiché un campione negativo può produrre anche una striscia pallida o incompleta, tenere presente che **qualsiasi** striscia di colore intera, parziale o frammentata, nella camera di lettura indica un risultato negativo.

Un presunto risultato positivo (droga presente in una concentrazione pari o superiore al valore soglia) è invece indicato dall'assenza della striscia blu nella camera di lettura. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.

Limitazioni

Per ulteriori informazioni sulle sostanze analizzate con questo test per verificarne la reattività incrociata, consultare Caratteristiche specifiche di prestazione. È possibile che altre sostanze e/o fattori interferiscano

con il test determinando risultati erronei (p. e. errori tecnici o procedurali). L'adulterazione del campione con agenti ossidanti e/o agenti acidizzanti o alcalinizzanti può provocare risultati errati. Se si sospetta che il campione sia adulterato, prelevarne un altro e ripetere il test con un OnTrak TesTstik nuovo. Per informazioni sull'interferenza delle sostanze adulteranti sul funzionamento del test, contattare il Servizio clienti.

Un presunto risultato positivo ottenuto con questo test indica la presenza di droga o dei relativi metaboliti nell'urina, ma non indica il livello di intossicazione.

È stato osservato che è possibile ottenere risultati positivi per i cannabinoidi anche con campioni provenienti da un non consumatore esposto a concentrazioni di fumo di marijuana estremamente alte in un ambiente piccolo e non ventilato. Tali condizioni estreme non sono tipiche delle situazioni in cui viene assunta la droga⁶. Osservazioni più recenti indicano che in genere le concentrazioni di cannabinoidi nell'urina risultanti da inalazione passiva non eccedono i 20 ng/ml^{7,8}.

Caratteristiche specifiche di prestazione⁹

Accuratezza

OnTrak TesTstik per THC è stato valutato utilizzando campioni raccolti tramite un dosaggio immunologico automatizzato e confermati come positivi tramite cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS) con valore soglia di 15 ng/ml. Quarantacinque campioni risultati positivi per il THC hanno prodotto risultati positivi anche con OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		-	+
TesTstik	+		45
	-		0

Centocinque campioni di urina, ottenuti da un laboratorio clinico e confermati negativi tramite un dosaggio immunologico automatizzato con un valore soglia per THC di 50 ng/ml, sono stati analizzati e confermati come negativi anche con OnTrak TesTstik.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

Tutti i campioni positivi e negativi sono stati inoltre analizzati e confrontati con Abuscreen OnTrak per THC (50 ng/ml). Tutti i campioni hanno evidenziato una concordanza del 100% tra i due metodi.

Precisione

La precisione di OnTrak TesTstik per THC è stata determinata analizzando standard di droga in varie concentrazioni per la droga non modificata o per i relativi metaboliti rilevati da questo metodo. Per tutti i lotti è necessario ottenere risultati negativi con una concentrazione pari al 25% (¼ x) del valore soglia della rispettiva droga e risultati positivi con una concentrazione pari al 150% (1½ x) del valore soglia della rispettiva droga, con un livello di sicurezza superiore al 95%.

Specificità

I seguenti composti, strutturalmente simili ai cannabinoidi, sono stati valutati allo scopo di determinarne la reattività incrociata con OnTrak TesTstik per THC. A ciascun composto sottoposto a test è stata aggiunta urina umana normale. I risultati sono espressi nella concentrazione minima necessaria per generare un risultato equivalente al valore soglia.

relativo a THC	Valore ng/ml appross. equivalente a 50 ng/ml 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-acido carbossilico	Percentuale appross. di reattività incrociata
8-b-11-diidrossi-Δ ⁹ -THC	1000	5
8-a-idrossi-Δ ⁹ -THC	1000	5
11-idrossi-Δ ⁹ -THC	4000	1,25
11-idrossilcannabinolo	10.000	0,5
Clorochina	50.000	0,1
Cannabidiolo	>100.000	<0,05
Cannabinolo	>100.000	<0,05
Δ ⁹ -THC	>100.000	<0,05



1 Aprire delicatamente l'involucro per estrarre il dispositivo del test. Far scorrere all'indietro la copertura protettiva per scoprire il tampone.



2 Immergere il tampone nel campione in modo che quest'ultimo raggiunga la LINEA DI IMMERSIONE. Mantenere il tampone immerso nel campione per circa 10 secondi.

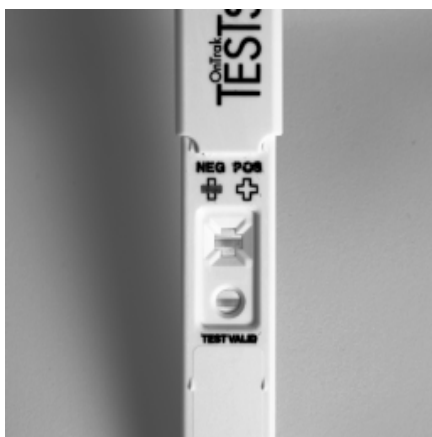


3 Estrarre OnTrak TesTstik dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore del campione, far scorrere la copertura protettiva sul tampone.

Test completato— Test NON completato—
leggere i risultati NON leggere i risultati



4 Lasciare agire il test finché appare una striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a SINISTRA). Il test NON è terminato finché non appare la striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a DESTRA). Appena appare la striscia nella camera "TEST VALID", rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura e leggere i risultati.



5 La presenza di una striscia blu nella camera di lettura dei risultati indica un risultato NEGATIVO.



6 L'assenza di colore nella camera di lettura indica un risultato POSITIVO. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.

Reattività incrociata con altre droghe

I seguenti composti sono stati testati con una concentrazione di 100.000 ng/ml e non hanno determinato reazioni incrociate con i dosaggi di OnTrak TesTstik per THC.

Acetaminofene	Epinefrina
Acido acetilsalicilico	Eritromicina
Acido ascorbico	Estriolo
Acido genticico	Etere glicerolo guaiacolo
Amfetamina	Fenciclidina
Aminopirina	b-Fenetilamina
Amitriptilina	Fenilbutazone
Amobarbitale	Fenilefrina
Ampicillina	Fenilpropanolamina
Aspartame	Fenobarbitale
Atropina	Fenopropene
Benzocaina	Fenotiazina
Benzofetamina	Fentermina
Benzolecgonina	Furosemide
Butabarbitale	Glutetimide
Caffeina	Ibuprofene
Chetamina	Idroclorotiazide
Chinidina	p-Idrossiamfetamina
Chinino	Imipramina
Clordiazepossido	Ipoclorito di calcio
Clorofeniramina	Isoproterenolo
Cloropromazina	Lidocaina
Cocaina	LSD
Codeina	MDA
Destrometorfano	MDMA
Destropropossifene	Melanina
Diazepam	Meperidina
Difenidramina	Metadone
Difenilidantoina	Metamfetamina
Dopamina	Metaqualone
Dossilamina	Metilfenidate
Ecgonina	Metilprilone
Ecgonina metil estere	Morfina solfato
Efedrina	Nalossone

Naltrexone	Prometazina
Naprossene	Pseudoefedrina
Niacinamide	Secobarbitale
Nordiazepam	Sulindac
Noretindrone	Tetraciclina
Norpseudoefedrina	Tetraidrozolina
Oxazepam	Tiramina
Penicillina G	Trifluoperazina
Pentobarbitale	Verapamile
Procaina	

Riferimenti

1. Hawks RL, Chiang CN (a cura di) Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. In: Conell H, Dorn N (a cura di) *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*, London: Churchill Livingstone; 1975.
3. Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
4. Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
5. Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971;173:72.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marihuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1)36-41.
8. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
9. Dati presenti nel file, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Servizio clienti

Negli USA: 1-800-737-9667

Negli altri Paesi: 00 1 (949) 770-9381, interno 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

  Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Paesi Bassi

Numero brevetto: 5,770,458

16154 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Indicações

O OnTrak TesTstik™ para o THC é um teste de diagnóstico *in vitro* destinado para o uso profissional para detecção qualitativa de canabinóides na urina a uma concentração igual ou superior à concentração limite de 50 ng/ml. OnTrak TesTstik para THC não pode ser vendido ao público.

O OnTrak TesTstik apenas fornece um resultado analítico do teste preliminar. Para obter a confirmação do resultado da análise deverá usar-se um método químico mais específico. Para confirmação, o método ideal é o de cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS).¹ Na avaliação dos resultados de qualquer teste de drogas de abuso devem ter-se sempre em conta as considerações de ordem clínica e o discernimento profissional, sobretudo quando são usados resultados positivos preliminares.

Sumário

Geralmente aceita-se que o princípio do componente psicoactivo do cânhamo, *Cannabis sativa* (marijuana), seja o Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC), embora outros canabinóides possam contribuir nas acções psicológicas e fisiológicas da marijuana. Os efeitos agudos do consumo de marijuana, além da euforia procurada, são: Perda de memória, confusão quanto à noção de "tempo", interferência no processo de aprendizagem, deterioração das capacidades motoras e despersonalização.²⁻⁴ Estes efeitos também se manifestam em consumidores crónicos, além dos efeitos cardiovasculares, pulmonares e os relativos à reprodução.

O consumo de marijuana é efectuado geralmente por fumagem, podendo também ser ingerida, quer incorporada na comida quer sob a forma de extracto líquido (chá). É rapidamente absorvida a partir dos pulmões para o sangue com o aparecimento imediato dos efeitos; esse aparecimento é mais lento mas mais prolongado quando a marijuana é ingerida. Os canabinóides naturais e seus produtos metabólicos são solúveis na gordura, ficando alojados nos tecidos adiposos do corpo, incluindo o tecido cerebral, durante longos períodos de tempo após o seu consumo.⁵

Os metabólitos canabinóides encontram-se no sangue, bÍlis, fezes e urina, podendo ser detectados na urina algumas horas após a exposição. Dada a sua solubilidade, também permanecem nos tecidos adiposos do corpo sujeitos a um lento processo de escape e excreção urinária a prolongar-se por dias, semanas e até meses depois da última exposição, dependendo da intensidade e frequência do respectivo consumo.¹ O destacado metabólito de Δ^9 THC, o ácido carboxílico 11-nor- Δ^9 -THC 9 (Δ^9 -COOH THC), é o principal marcador urinário para detectar o consumo de marijuana.

Princípio do teste

Os ensaios com o OnTrak TesTstik baseiam-se no princípio de inibição da captura de micropartículas. O teste depende da competitividade entre a droga que possa estar presente na urina submetida ao teste e o conjugado da droga imobilizada na membrana para a ligação aos anticorpos que revestem as micropartículas coradas.

Durante a imersão do TesTstik na amostra da urina, parte dessa amostra é absorvida pelo material absorvente do TesTstik. A amostra absorvida desloca-se por capilaridade através de uma tira de reagente integrada no dispositivo. Na tira do reagente, a amostra re-hidrata e mobiliza as micropartículas azuis revestidas de anticorpos. A suspensão de urina com micropartículas continua a sua migração pela tira reagente e entra em contacto com o conjugado da droga imobilizado. Na ausência de droga na urina, as micropartículas revestidas de anticorpos unem-se ao conjugado da droga formando-se então uma faixa azul na janela do resultado (sinal "negativo").

Se houver droga presente na amostra, esta tende a misturar-se com as micropartículas revestidas de anticorpos. Se se verificar a presença

de droga em quantidade suficiente, as micropartículas ficarão inibidas de se misturarem com o conjugado da droga presente na membrana, não se registando então a formação de qualquer faixa azul na janela do resultado. Uma presumível amostra positiva ("não-negativa") faz com que a membrana permaneça branca (sinal "positivo").

Verifica-se uma reacção adicional anticorpo/antigénio na área do "TEST VALID". A banda azul "TEST VALID" aparece quando os anticorpos anti-albumina sérica bovina (Anti-BSA), anticorpos, existentes na membrana reagente, que se mistura com o antigénio BSA nas micropartículas tingidas de azul. A presença da faixa de "TEST VALID" indica que foi completado o teste, que os reagentes são viáveis e que os resultados estão prontos para serem interpretados.

Reagentes

1. Micropartículas coradas de azul e revestidas de um anticorpo monoclonal de rato anti-canabinóides e BSA numa solução tampão contendo conservante e seca sobre uma membrana.
2. Conjugados da droga imobilizados na membrana.
3. Anticorpo monoclonal de rato anti-BSA imobilizado na membrana.

Avisos e precauções

Para utilização de diagnóstico *in vitro*. Pratique as precauções normais para tratamento de todos os reagentes laboratoriais. Todos os resíduos resultantes do teste deverão ser deitados fora de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O OnTrak TesTstik deve ser guardado nas bolsas de origem e armazenado a uma temperatura ambiente de 59 - 86 °F (15 - 30 °C), na bolsa de acondicionamento original. Se a bolsa de acondicionamento do TesTstik estiver danificada (por ex., se tiver buracos ou rasgões), não use esse TesTstik. Não use o TesTstik depois de ter expirado o prazo de validade que estiver marcado na parte exterior da bolsa.

Recolha e preparação da amostra

O OnTrak TesTstik está formulado para ser utilizado com amostras de urina. Amostras frescas de urina não requerem manutenção especial nem tratamento preliminar. Não são necessários aditivos nem conservantes. Recomenda-se que as amostras originais sejam armazenadas refrigeradas (2 - 8 °C or 36 - 46 °F) e testadas dois dias após a recolha. Para um armazenamento mais longo recomenda-se que sejam congeladas.

Amostras que contenham materiais humanos deverão ser tratadas como potencialmente infecciosas. Utilize os procedimentos de laboratório seguros como os descritos em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Número da Publicação HHS [CDC] 93-8395).

Procedimento

Materiais fornecidos

50 OnTrak TesTstik para THC embalados individualmente

Materiais auxiliares

	Peça N°.	Quantidade
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.
Luvas de látex	42210	50 pares
Copos para recolha	47123	100 copos/emb.
Faixas de adulteração	3111407	25 faixas/emb.

Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponíveis.

Instruções de utilização

O OnTrak TesTstik está pronto a ser usado directamente a partir da bolsa de acondicionamento e deve ser usado dentro de 8 horas a partir do momento em que for retirado da bolsa de acondicionamento. Este período pode ser menor em climas extremamente húmidos. Não abra a bolsa de acondicionamento se não estiver à temperatura ambiente (15 - 30 °C ou 59 - 86 °F).

A temperatura das amostras deverá situar-se entre a temperatura ambiente e a temperatura do corpo (15 - 37 °C ou 59 - 99 °F). Se a amostra tiver sido congelada, aguarde até que tenha atingido a temperatura ambiente antes de efectuar os testes. A fim de garantir uma quantidade suficiente de amostra para o teste de confirmação (se tal for necessário), aconselha-se que sejam recolhidos pelo menos 30 ml de amostra.

1. Retirar completamente a capa protectora da zona absorvente do teste (até à linha "Dip").
2. Mergulhar lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a linha de imersão. Não mergulhar o dispositivo todo na urina. Manter o OnTrak TesTstik para THC imerso na amostra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar da amostra o OnTrak TesTstik para THC e, mantendo-o ainda por cima da amostra, fazer deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar. Deixar prosseguir o teste até aparecer uma faixa azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja a secção de resultados abaixo). Enquanto se processa o teste poderá segurar ou pousar o OnTrak TesTstik para THC. Não é necessário marcar o tempo de cada etapa. Atenção: Se a faixa de "Test Valid" não aparecer, volte a inclinar o OnTrak TesTstik para THC por cerca de 10 segundos. Deixe assentar tranquilamente por mais 1-3 minutos. Quando se formar a linha de "Test Valid", passe ao ponto 4.
4. Retirar a pala da capa protectora que cobre a janela do resultado. Ler e anotar o resultado.

Controlo de qualidade

Os testes de controlo efectuados em intervalos regulares são uma boa prática laboratorial e podem ser exigidos pelas normas federais, estaduais ou locais. Verifique sempre com os órgãos licenciados ou acreditados para se certificar que o seu programa de controlo obedece às normas estabelecidas.

Controlo interno: Cada OnTrak TesTstik THC tem processos de controlo integrados. A banda "TEST VALID" é um processo de controlo interno POSITIVO. O aparecimento da banda azul "TEST VALID" significa que foi utilizado um volume de amostra adequado, a amostra e os reagentes atingiram a membrana e os reagentes presentes na banda "TEST VALID" e o indicador conjugado a cor funcionaram. Além disso, o fundo da janela de resultados deverá ser nítido e fornecer um resultado claro. Se aparecer um sombreado de cor no fundo da janela de resultado, poderá ter ocorrido uma ligação não específica do anticorpo, tornando difícil interpretar o resultado do teste. A nitidez do fundo da janela de resultados pode ser considerada um processo de controlo interno NEGATIVO. Se a banda de teste válido não aparecer na janela "TEST VALID", ou se o teste não for claro, o teste não é válido e deverá efectuar um novo teste.

Controlo externo: Recomenda-se a utilização dos controlos positivo e negativo para testar uma nova encomenda do produto ou quando for utilizado um lote novo. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponível. Estes controlos deverão produzir os resultados esperados. Se tais resultados não forem obtidos, não deverá realizar mais análises com esse lote de testes, sendo necessário de imediato contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente. Siga as regras federais, estaduais e locais apropriadas quando efectuar controlos externos.

Resultados

Logo que apareça uma faixa azul na janela "TEST VALID" (em aproximadamente três minutos), deverá retirar a pala da capa protectora e interpretar os resultados. Os resultados podem ser interpretados até cerca de 30 minutos, após se ter formado a faixa "TEST VALID".

Um resultado negativo é indicado pelo aparecimento de uma faixa azul (sinal "negativo") em qualquer parte da janela de resultados do teste. Uma vez que uma amostra negativa também pode originar uma faixa pálida ou incompleta, **qualquer** cor na janela de resultados do teste indicará um resultado negativo.

Um resultado positivo presumível (droga presente ao nível do limite ou acima) é indicado pela ausência de uma banda azul na janela de resultados do teste. Na janela aparece o sinal mais (+), branco.

Limitações

Para obter informação sobre as substâncias testadas como possíveis interferentes deste ensaio, deverá ser consultada a secção "Específicas características de funcionamento". Existe a possibilidade de outras substâncias e/ou factores interferirem nos resultados do teste, originando falsos resultados (por ex., erros técnicos ou de procedimento). A adulteração da amostra com agentes oxidantes e/ou agentes acidosos

ou alcalinos pode originar falsos resultados. Se suspeitar de adulteração, deverá colher uma nova amostra e usar um novo OnTrak TesTstik. Para obter informações de como os agentes adulterantes podem afectar o funcionamento deste ensaio, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

Um resultado positivo presumível obtido com este ensaio indica a presença de drogas ou metabolitos de drogas na urina mas não reflecte o grau de intoxicação.

Tem-se constatado a obtenção de resultados positivos em testes de THC em não fumadores após estes terem estado expostos a altas concentrações de fumo de marijuana em recintos circunscritos e sem ventilação. Estas condições de exposição excessiva não são típicas das condições normais em que se consome a droga.⁶ Há informações mais recentes a indicar que não é muito provável que as concentrações de canabinoides na urina causadas por inalação passiva excedam os 20 ng/ml.^{7,8}

Específicas características de funcionamento⁹

Exactidão

A avaliação do OnTrak TesTstik para o THC foi efectuada utilizando amostras testadas por um imunoensaio automatizado com a confirmação positiva pelo método GC/MS (a uma concentração limite de 15 ng/ml). Quarenta e cinco amostras positivas para canabinoide resultaram positivas por meio do OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	0

Foram avaliadas 105 amostras de urina obtidas a partir do laboratório clínico e despistadas como negativas por um imunoensaio automatizado relativamente a uma concentração de limite de corte de 50 ng/ml para THC, tendo sido classificadas de negativas utilizando o OnTrak TesTstik.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	45	0
	-	0	105

Também foram submetidas a ensaios e comparações todas as amostras positivas e negativas utilizando Abuscreen OnTrak para THC (50 ng/ml). Todas as amostras revelaram uma coincidência de 100% entre os resultados de ambas as amostras.

Precisão

A precisão do OnTrak TesTstik para THC foi determinada mediante a análise de diversas concentrações de drogas-padrão relativamente a drogas principais ou metabolitos de drogas detectados por este sistema. É exigido a todos os lotes um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados negativos com drogas a 25% (¼ x) das suas concentrações limite respectivas, e um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados positivos com drogas a 150% (1½ x) das suas concentrações limite respectivas.

Especificidade

Para determinar a sua reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik para THC, foram testados os seguintes compostos estruturalmente semelhantes a morfina. Cada um dos compostos testado foi preparado em urina humana normal. Os resultados são expressos em como a quantidade de composto capaz de proporcionar resultados equivalentes ao limite estabelecido para essa análise.

Relacionado com THC componentes	ng/ml aprox. equivalentes a 50 ng/ml	Porcentagem aprox. de reactividade cruzada
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-ácido carboxílico	
8-β-11-diidroxi-Δ ⁹ THC	1000	5
8-α-hidroxi-Δ ⁹ THC	1000	5
11-hidroxi-Δ ⁹ THC	4000	1,25
11-hidroxi-canabinol	10.000	0,5
Cloroquina	50.000	0,1
Canabidiol	>100.000	<0,05
Canabinol	>100.000	<0,05
Δ ⁹ THC	>100.000	<0,05



1 Gently tear open the foil pouch to remove the stick. Retire completamente a capa protectora da zona absorvente do teste.



2 Mergulhe lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a DIP LINE (linha de imersão). Mantenha a ponta na amostra durante aproximadamente 10 segundos.



3 Retire a ponta da amostra. Enquanto segura a ponta sobre o copo da amostra, faça deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar.

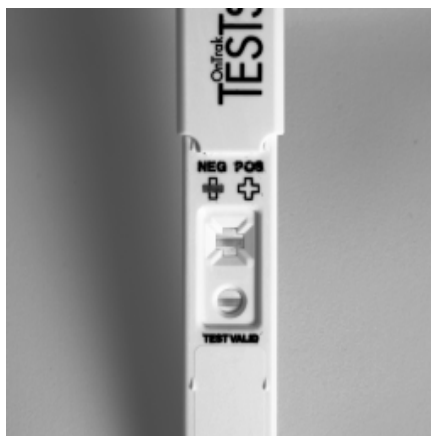
Teste completo—
pronto para
interpretar os
resultados



Teste NÃO completo—
NÃO interprete os
resultados



4 Deixe prosseguir o teste até aparecer uma banda azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da ESQUERDA). O teste NÃO está completo até aparecer uma banda azul na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da DIREITA). Assim que aparecer a linha de "TEST VALID", retire a pala da capa protectora e interprete o resultado.



5 Uma banda azul na janela de resultados indica um resultado NEGATIVO.



6 A ausência de cor na janela de resultados indica um resultado POSITIVO. A janela aparece com um sinal de mais (+) branco.

Reatividade cruzada com drogas adicionais

Os seguintes compostos foram testados a 100.000 ng/ml, não se tendo detectado qualquer reatividade cruzada com o OnTrak TesTstik para o ensaio de THC.

Acetaminofeno	Estriol
Ácido acetilsalicílico	Éter glicérfico do guaiacol
Ácido ascórbico	Fenciclidina
Ácido gentísico	β-Fenetilamina
Aminopirina	Fenilbutazona
Amitriptilina	Fenilefrina
Amobarbital	Fenilpropanolamina
Ampicilina	Fenobarbital
Anfetamina	Fenoprofeno
Aspartame	Fenotiazina
Atropina	Fentermina
Benzocaína	Furosemida
Benzofetamina	Glutetimida
Benzoilecgonina	Hidroclorotiazida
Butabarbital	p-hidroxianfetamina
Cafeína	Hipocloreto de cálcio
Cetamina	Ibuprofeno
Clordiazepóxido	Imipramina
Cocaína	Isoproterenol
Codeína	Lidocaína
Colorfeniramina	LSD
Colorpromazina	MDA
Dextrometorfano	MDMA
Dextropropixifeno	Melanina
Diazepam	Meperidina
Difenidramina	Metadona
Difenilidantoína	Metanfetamina
Dopamina	Metaqualona
Doxilamina	Metilfenidato
Ecgonina	Metiprilon
Efedrina	Naloxona
Epinefrina	Naltrexona
Eritromicina	Naproxene
Éster metílico de ecgonina	Niacinamida

Nordiazepam	Quinidina
Noretindrona	Secobarbital
Norpseudoefedrina	Sulfato de morfina
Oxazepam	Sulindac
Penicilina G	Tetraciclina
Pentobarbital	Tetraidrocolina
Procaína	Tiramina
Prometazina	Trifluoperazina
Pseudoefedrina	Verapamil
Quina	

Bibliografia

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Tinklenberg JR, Darley CF. Psychological and cognitive effects of cannabis. En: Conell H, Dorn N, eds. *Cannabis and Man: Proceedings of Third International Cannabinoids Conference, London, 1975*, London: Churchill Livingstone; 1975.
3. Klonoff H, Marijuana and driving in real-life situations. *Science* 1974;186:317.
4. Melges FT, Tinklenberg JR, Hollister LE, Gillespie HK. Temporal disintegration and depersonalization during marijuana intoxication. *Arch Gen Psychiatry*. 1970;23:204-210.
5. Lemberger L, et al. Delta-9-tetrahydrocannabinol metabolism and disposition in long-term marijuana smokers. *Science* 1971;173:72.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical issues in urinalysis of abused substances: Report of The Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Perez-Reyes M, Di Guiseppe S, Mason AP, Davis KH. Passive inhalation of marijuana smoke and urinary excretion of cannabinoids. *Clin Pharmacol Ther*. 1983;34(1):36-41.
8. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and realistic passive marijuana exposure tested by three immunoassays and GC/MS in urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12: 113-116.
9. Ficheiros da Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Serviço de Assistência ao Cliente

Dentro dos E.U.A.: 1-800-737-9667

Fora dos E.U.A.: 00 1 (949) 770-9381, extensão 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número da patente: 5,770,458
16154 1

© 2003, Varian, Inc.


VARIAN