



**Cassetta per test rapido THC (Liquido orale)**  
**Foglietto illustrativo**  
**Per autotest**

REF DTH-P802H Italiano

Un test rapido per la rilevazione qualitativa del THC nel fluido orale umano.  
 Per auto-test, non per uso diagnostico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

La cassetta per test rapido THC (fluido orale) è un test immunocromatografico a flusso laterale a legame competitivo per la rilevazione qualitativa del THC nel fluido orale umano con una sensibilità di 3,5 ng/mL.

Il Test fornisce solo un risultato analitico preliminare qualitativo. È necessario adottare un secondo metodo analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas chromatografia e spettrometria di massa (GC/MS) o cromatografia liquida e spettrometria di massa (LC/MS) sono i metodi di conferma consigliati se il test risulta positivo.

**【RIEPILOGO】**

L'acido 11-nor-9-tetraidrocannabinolo-9-carbossilico ( $\Delta^9$ -THC-COOH), il metabolita del THC ( $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo), è rilevabile nel fluido orale subito dopo l'uso.<sup>1</sup> Si ritiene che il rilevamento del droga sia dovuto principalmente all'esposizione diretta del droga alla bocca (somministrazioni orali e fumate) e al successivo sequestro del droga nella cavità buccale.<sup>2</sup> Studi storici hanno mostrato una finestra di rilevamento del THC nel fluido orale fino a 14 ore dopo l'uso del droga.<sup>3</sup>

La cassetta per test rapido THC (fluido orale) è un test di screening rapido del fluido orale che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. La cassetta per test rapido del THC (fluido orale) produce un risultato positivo quando il THC nel fluido orale supera i 3,5 ng/mL.

**【PRINCIPIO】**

La cassetta per test rapido THC (fluido orale) è un immunodosaggio basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di fluido orale competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test, il campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Il THC, se presente nel campione di fluido orale al di sotto di 3,5 ng/mL, non saturerà i siti di legame delle particelle ricoperte di anticorpi nel dispositivo di test. Le particelle ricoperte di anticorpi saranno quindi catturate dal coniugato di THC immobilizzato e una linea colorata visibile apparirà nella zona della linea di test. La linea colorata non si formerà nella zona della linea di test se il livello di THC supera i 3,5 ng/mL perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-THC.

Un campione di fluido orale positivo alla droga non genererà una linea colorata nella zona della linea di test, mentre un campione di fluido orale negativo alla droga o un campione contenente una concentrazione di droga inferiore al cut-off genererà una linea colorata visibile accanto alla lettera "S" nella finestra del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona controllo, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

**【REAGENTI】**

Il test contiene particelle accoppiate ad anticorpi monoclonali anti-THC di topo e coniugato di proteine THC. Un anticorpo di capra è impiegato nel sistema di linea di controllo.

**【PRECAUZIONI】**

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.
- Per autotest. Prodotto non destinato ad uso medicale o diagnostico.
- Solo per uso esterno.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la busta di alluminio è strappata o danneggiata.
- Monouso. Smaltire dopo il primo utilizzo.
- Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Un campione di fluido orale contaminato può dare risultati non attendibili.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**【MATERIALI FORNITI】**

- Cassetta di prova
- Collettore di campioni
- Contenitore di raccolta
- Foglietto illustrativo

**【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】**

- Orologio, orologio o timer

**【STOCCAGGIO E STABILITÀ】**

Conservare come confezionato nella busta sigillata a 2-30 °C fino alla data di scadenza. Tenere lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore. **NON CONGELARE.**

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

Lasciare che il test raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere al test.

Non mettere nulla in bocca, inclusi cibo, bevande, gomme da masticare o prodotti del tabacco, per almeno 10 minuti prima della raccolta.

**Fase 1: Raccogliere il campione di fluido orale**

Rimuovere il raccolto da busta sigillata e raccogliere il campione di fluido orale

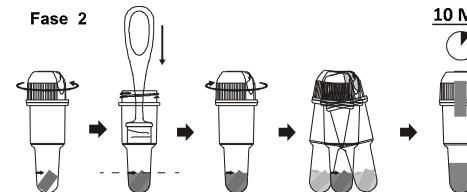
come segue:

**Importante:** posizionare la lingua contro la mascella superiore e inferiore e le radici per arricchire il fluido orale prima della raccolta del fluido orale. Inserire l'estremità della spugna nella bocca, tamponare attivamente intorno alle gengive su entrambi i lati della bocca e sotto la lingua e masticare delicatamente la spugna, posizionare l'estremità della spugna sotto la lingua per almeno 3 minuti fino a quando la spugna non si satura completamente.



**Fase 2: Preparazione del campione**

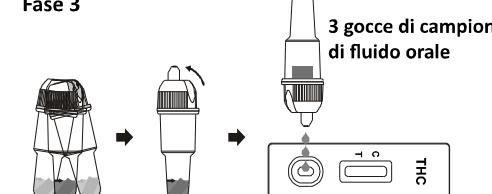
• Estrarre la contenitore di raccolta dalla busta sigillata e svitarla. Rimuovere il collettore saturo di fluido orale dalla bocca e posizionarlo nella contenitore di raccolta. Premere completamente la spugna contro il filtro per rilasciare il fluido orale fino al livello indicato dalla freccia, quindi rinvittarla saldamente. Eliminare il collettore. • Agitare delicatamente la contenitore di raccolta per 10 secondi e quindi lasciarla per 10 minuti.



**Fase 3: Test**

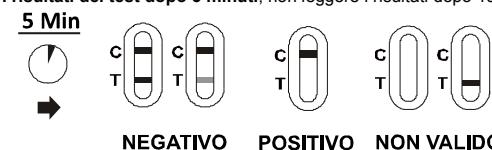
• Aprire la busta di alluminio, rimuovere la cassetta di test, eliminare l'essiccatore. • Posizionare la cassetta di test su una superficie pulita e piana. Agitare di nuovo delicatamente la contenitore di raccolta per 10 secondi e aprire la punta. Capovolgere la provetta di raccolta e trasferire 3 gocce di fluido orale nel pozzetto del campione accanto alla lettera "S" sulla cassetta di test. **Non versare il fluido orale nella finestra del test.** Avvitare il tappo sulla provetta di raccolta.

• Avviare un timer.



**Fase 4: Leggi i risultati**

• Leggi i risultati del test dopo 5 minuti, non leggere i risultati dopo 10 minuti.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

	<b>NEGATIVO:</b> Appaiono due linee colorate. Una linea appare accanto alla lettera "C" e l'altra accanto alla lettera "T".
	<b>POSITIVO:</b> Accanto alla lettera "C" appare solo una linea colorata. Accanto alla lettera "T" non appare nessuna linea colorata.



C

T

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

EC REP

MedUnion S.L.

Carrer de Tapiolés, 33, 2-1,

08004, Barcelona, Spain

Email: rep@theremedunion.com

Importato da:

Verify SRL

Torino - Italy

info@verifytest.it

www.verifytest.it

Numero: 14602888400

Data di revisione: 2025-02-12

C

T

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10 Min

3 gocce di campione di fluido orale

NEGATIVO

POSITIVO

NON VALIDO

3 minuti

10



**Marijuana THC Rapid Test Cassette (Oral Fluid) Package Insert For Self-testing**

REF DTH-P802H English

A rapid test for the qualitative detection of THC in human oral fluid.

For self-testing, not for *in vitro* diagnostic use.

**INTENDED USE**

The Marijuana THC Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is competitive binding, lateral flow immunochromatographic assay for qualitative detection of THC in human oral fluid at the cutoff concentrations of 3.5 ng/mL.

The test provides only preliminary test results. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. GC/MS or LC/MS is the preferred confirmatory method.

**SUMMARY**

11-nor-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid ( $\Delta^9$ -THC-COOH), the metabolite of THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol), is detectable in oral fluid shortly after use.<sup>1</sup> The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.<sup>2</sup> Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.<sup>3</sup>

The Marijuana THC Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is a rapid oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The Marijuana THC Rapid Test Cassette (Oral Fluid) yields a positive result when THC in oral fluid exceeds 3.5 ng/mL.

**PRINCIPLE**

The Marijuana THC Rapid Test Cassette (Oral Fluid) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the oral fluid specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, oral fluid specimen migrates upward by capillary action. THC, if present in the oral fluid specimen below 3.5 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody-coated particles in the test device. The antibody-coated particles will then be captured by immobilized THC conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the THC level exceeds 3.5 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-THC antibodies.

A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative oral fluid specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

**REAGENTS**

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

**PRECAUTIONS**

- Read the entire user instructions prior to performing test.
- For self-testing, not for *in vitro* diagnostic use.
- For external use only.
- Do not use the test after expiration date printed on the package.
- Do not use the test if its foil pouch is torn or damaged.
- For single use. Discard after first use.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Contaminated or tainted oral fluid sample may give false results.
- Keep out of reach of children.

**MATERIALS PROVIDED**

- Test Cassette
- Collector
- Collection Chamber
- Package Insert

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- Watch, clock or timer

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30 °C up to the date of expiration. Keep away from direct sunlight, moisture and heat. DO NOT FREEZE.

**DIRECTIONS FOR USE**

Allow the test to reach room temperature before testing.

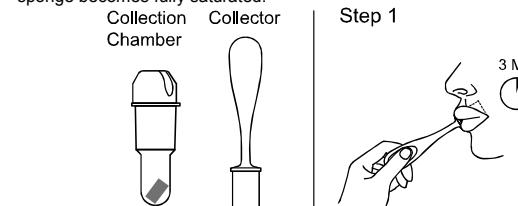
Not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

**Step 1: Collect oral fluid sample**

- Remove the collector from the sealed pouch and collect oral fluid specimen as follows:

Important: Place the tongue against the upper and lower jaws and roots to enrich the oral fluid before oral fluid collection. Insert the sponge end into the mouth, actively swab around the gums on both sides of the mouth and under the tongue and chew the sponge tenderly, and place the sponge end under the tongue for **at least 3 minutes** until the

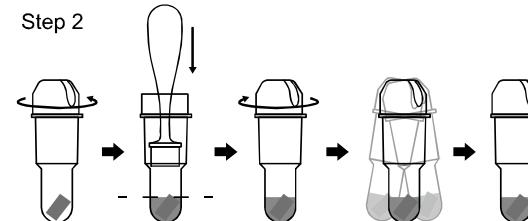
sponge becomes fully saturated.  
Collection Chamber Collector



**Step 2: Sample Preparation**

- Take the collection chamber out of the sealed pouch and have it unscrewed. Remove the oral fluid saturated collector from the mouth and place it into the collection chamber. Press sponge fully against the strainer to release oral fluid to the **arrowed point level** and then screw it back tightly. Discard the collector
- Gently shake the collection chamber for 10 seconds and then **leave it for 10 minutes**.

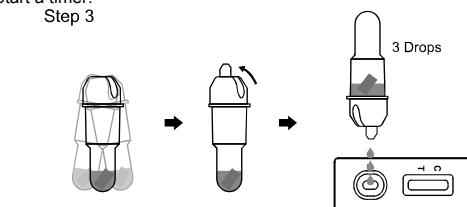
**Step 2**



**Step 3: Testing**

- Open the foil pouch, remove the test cassette, and discard the desiccant.
- Place the test cassette on a clean and level surface. Again **gently shake the collection chamber for 10 seconds** and snap the tip open. Invert the collection tube and transfer **3 full drops of oral fluid** into specimen well next to the letter "S" on the test cassette. **Do not spill oral fluid into the test window.** Screw the cap on the collection tube.
- Start a timer.

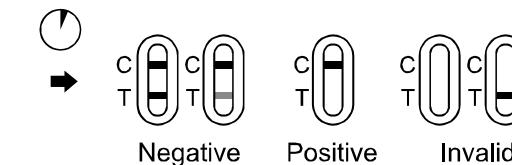
**Step 3**



**Step 4: Read Results**

- Read the test results at **5 minutes**, do not read results after 10 minutes.

5 Min



**INTERPRETATION OF RESULTS**

	<b>NEGATIVE:</b> Two colored lines appear. One line appears next to the letter 'C' and the other line appears next to the letter 'T'.
	<b>POSITIVE:</b> Only one colored line appears next to the letter 'C'. No colored line appears next to the letter 'T'.



**INVALID:** Control line fails to appear.

**IMPORTANT:** The result you obtained is called preliminary for a reason. The sample must be tested by laboratory in order to confirm the result.

**Detection Items, Levels and Approximate Detection Times**

Drug Name (Abbreviation)	Detectable Level (ng/mL)	Minimum Detection Time *	Maximum Detection Time *
THC	3.5	0.5 hours	14 hours

\* NOTE: The times are only estimates.

**Q&A**

**1. How do I know if the Test worked well?**

When the control line(C) appears, it means that the test unit is working well.

**2. How soon can I read my results?**

You can read your results after 5 minutes as long as a red line or pink colored line has appeared next to the Control region(C), do not read results after 10 minutes.

**3. When is the best time to run the test?**

You can run the test at any time of the day.

**4. How to read the test if the color and the intensity of the lines are different?**

The color and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The test should be considered as negative whatever the color intensity of the test line (T) is.

**5. What is a False Positive Test?**

A false positive test result means the drug is not present but shows detected by the device. The most common causes of a false positive test are cross reactants.

**6. What is a False Negative Test?**

A false negative test means the drug is present but is not detected by the device. If the sample is diluted, or the sample is contaminated that may cause a false negative result.

**LIMITATIONS**

1. The test is for use with human oral fluid only.

2. The test only provides a preliminary result.

3. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

4. A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Schramm, W. et al., "Drugs of Abuse in Oral fluid: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

**Index of Symbols**

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Batch code
	Caution		Use-by date
	Authorized representative in the European Community		Do not re-use

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

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

**Imported by:**

**Verify SRL**

**Torino - Italy**

**info@verifytest.it**

**www.verifytest.it**

**EC REP**

**MedUnion S.L.**  
Carrer de Tapiolos, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain  
Email: rep@themedunion.com

Number: 14602888400

Revision date: 2025-02-12

