



Un test rápido para la detección cualitativa de marihuana en la orina humana.

Para uso profesional in vitro únicamente

[Uso previsto]

El casete de test rápido THC de orina es un inmuno ensayo cromatográfico rápido para la detección de 11-nor-Δ9-THC-9 COOH (metabolito de THC) en orina humana en un valor límite de concentración de 50ng/mL.

Esta prueba proporciona solamente un resultado analítico preliminar del test. Un método alterno más específico debe ser usado para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es aquel de cromatografía de gases/espectrofotometría de masa (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de test de abuso de drogas, especialmente cuando se usan los resultados positivos preliminares.

[Resumen]

El delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ⁹-THC) es el ingrediente activo primario en los cannabinoides (marihuana). Cuando se lo fuma o ingiere produce efectos eufóricos. Los usuarios manifiestan deterioro de la memoria de corto plazo y aprendizaje lento. Los usuarios también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El uso intensivo a largo plazo puede estar asociado con desórdenes de comportamiento. El efecto pico de fumar marihuana ocurre entre 20 – 30 minutos y la duración es de 90 a 120 minutos después de un cigarrillo. Nos niveles elevados de los metabolitos urinarios se los encuentra dentro de pocas horas de ser expuestos y permanecen detectables por 3 a 10 días después de ser fumada. El metabolito a ser excretado en la orina es el 11-nor- tetrahidrocannabinol Δ9- –9 – ácido carboxílico (Δ9-THC-COOH).

El casete de test rápido THC de orina es un test rápido de cribado que puede ser realizado sin el uso de un instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente los niveles altos de marihuana en la orina. El casete de test rápido THC de orina produce un resultado positivo cuando la concentración de la marihuana en la orina excede los 50ng/mL. Este es el valor límite para el cribado para especímenes positivos establecido por la Administración de Servicios de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA, E.E.U.U.).

[Principio]

El casete de test rápido THC de orina es un inmuno ensayo cromatográfico rápido basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en el espécimen de orina contienen con el conjugado de droga por los sitios de enlace en el anticuerpo. Durante la prueba un espécimen de orina migra hacia arriba por acción capilar. La marihuana, si está presente bajo los 50ng/mL, no saturará los sitios de enlace de los las partículas cubiertas en el casete. Las partículas cubiertas del anticuerpo serán entonces capturadas por el conjugado inmovilizado del THC y una línea teñida visible se mostrará en la región de la línea del test. La línea coloreada no se mostrará en la región de la línea del test si el nivel de la marihuana es superior a los 50ng/mL, porque saturará todos los sitios de enlace de los anticuerpos de antimarihuana. Un espécimen de orina positivo para marihuana no generará una línea coloreada en la región de la línea del test a causa de competición de drogas, mientras que un espécimen de orina negativo para marihuana o un espécimen conteniendo una concentración menor al valor límite generará una línea en la región de la línea del test. Para servir como un control de procedimiento una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana ha ocurrido.

[Reactivos]

El test contiene partículas anticuerpo monoclonal de ratón acopladas de anticuerpo (sic) y conjugado de proteína de THC. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

[Precauciones]

- Para uso médico y otro diagnóstico in vitro únicamente. No utilizar pasada la fecha de expiración.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su utilización.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera de un agente infeccioso.
- Es test debe ser descartado de acuerdo con las regulaciones locales.

[Almacenaje y estabilidad]

Almacene como empacado en la bolsa sellada sea a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de 2-30°C. el test es estable hasta la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su utilización. **NO CONGELE.** No la utilice pasada la fecha de expiración.

[Recogida del espécimen y preparación]

Ensayo de orina
El espécimen de orina debe ser recogido en un recipiente seco y limpio. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Los especímenes de orina que contiene partículas visibles deben ser centrifugados, filtrados, o permitidos asentarse para obtener un espécimen claro para el test.

[Almacenaje del espécimen]

El espécimen de orina debe ser almacenado a 2-8°C por hasta 48 horas previas al test. Para un almacenaje a largo plazo los especímenes deben ser congelados y almacenados bajo los -20°C. Los especímenes congelados deben ser descongelados y mezclados antes de las pruebas.

[MATERIALES]

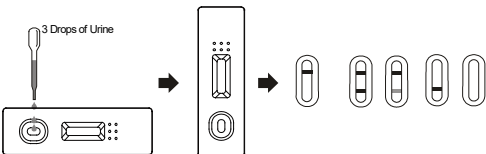
- Casetes del test
- Goteros
- Materiales R equoridos pero no proporcionados
- Inserto del paquete
- Cronómetro

• Recipiente de recogida del espécimen

[Preparación]

Permita que el test, el espécimen de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) previamente al test.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrir. Retire el casete del test de la bolsa sellada y úselo en término de una hora.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y uniforme. Mantenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de orina (aprox. 120 µL) al pocillo del espécimen (S) del casete del test e inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo del espécimen (S), mire la ilustración siguiente.
3. Espere para que la(s) línea(s) aparezca(n). el resultado debe ser leído a los 5 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Por favor referirse a la Ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de la marihuana es inferior a la del nivel detectable de 50ng/mL.

***NOTA: La intensidad del color en la región de la línea del test (T) puede variar dependiendo de la concentración del 11-nor - tetrahidrocannabinol Δ9- –9 – ácido carboxílico (Δ9-THC-COOH) presente en el espécimen. Po lo tanto cualquier tono de color en la región de la línea del test debe ser considerada (T) negativo.**

POSITIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). Ninguna línea aparece en la región de la prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de la marihuana es superior al nivel detectable de 50ng/mL.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente del espécimen o una técnica incorrecta de procedimiento son las causas más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete. Si el problema persiste, discontinue el uso del casete del test inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Un control de procedimiento está incluido en el test. Una línea de color que aparece en la región de la línea de color (C) se considera un control interno de procedimiento. Este confirma el volumen suficiente del espécimen y una técnica de procedimiento correcta. Los controles estándar no se proporcionan con el casete; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo sean evaluados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y para verificar el rendimiento apropiado del test.

[LIMITACIONES]

1. El casete de test rápido THC de orina proporciona solamente un resultado analítico preliminar. Un método analítico secundario debe ser utilizado para obtener un resultado confirmado. El método confirmatorio preferido es el de cromatografía de gases / espectrografía de masa (gc/ms).
2. Es posible que se puedan producir resultados erróneos a causa de errores técnicos o procedurales u otras sustancias interferentes.
3. Adulterantes como el cloro y/o alumbre en especímenes de orina puede producir resultados erróneos a pesar del método analítico utilizado. Si se sospecha una adulteración, el test debe ser repetido con otro espécimen de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de intoxicación, ruta de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina está libre de droga. Los resultados negativos pueden ser obtenidos cuando la droga está presente pero en un nivel inferior al valor límite del test.
6. El test no distingue entre abuso de drogas y ciertos medicamentos.

[VALORES ESPERADOS]

Este resultado negativo indica que la concentración de la marihuana es inferior al nivel detectable de 50ng/mL. Un resultado positivo significa que la concentración de marihuana es superior a al nivel de 50ng/mL. El casete de test rápido THC de orina tiene una sensibilidad de 50ng/mL.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Exactitud

Una comparación conjunta se realizó usando el casete de test rápido THC de orina y un test THC rápido disponible comercialmente. La prueba se llevó a cabo en 100 especímenes clínicos previamente recogidos de sujetos presentes para una prueba de drogas por cribado. Los siguientes resultados fueron tabulados:

MÉTODO	Otro test rápido de THC			RESULTADOS TOTALES
	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	Casete de test rápido THC de orina	POSITIVO	41	
	NEGATIVO	0	59	59
RESULTADOS TOTALES		41	59	100
Concordancia %		99.9%<	99.9%<	99.9%<

Una comparación lado a lado se llevó a cabo usando El casete de test rápido THC de orina y GC/MS al valor límite de 50ng/mL. La prueba se realizó en 250 especímenes previamente recogidos de sujetos presentes para una prueba de drogas por cribado. Los siguientes resultados se tabularon:

MÉTODO	GC/MS			RESULTADOS TOTALES
	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	Casete de test rápido THC de orina	POSITIVO	92	
	NEGATIVO	2	153	155
RESULTADOS TOTALES		94	156	250
Concordancia %		97.9%	98.1%	98.0%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Una muestra libre de droga fue enriquecida con el 11-nor - tetrahidrocannabinol Δ9- –9 –COOH en las siguientes concentraciones: 0ng/mL, 25 ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5 ng/MI, 75 ng/mL y 150 ng/mL. El resultado demuestra una exactitud >99% a 50% sobre y 50% bajo la concentración del valor límite. Los datos se resumen a continuación:

Concentración (ng/mL)	Porcentaje del valor límite	n	Resultado visual	
			POSITIVO	NEGATIVO
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Límite	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla enlista compuestos y sus respectivas concentraciones en orina que producen un resultado positivo en el casete de test rápido THC de orina a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración
Cannabinoil	35.000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁸	17.000
Δ ⁶	17.000

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales por personas no calificadas usando tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión dentro del test, entre tests, y entre operadores. Un panel idéntico de especímenes codificados conteniendo de acuerdo con el GC/MS sin ácido carboxílico 11-nor-Δ9-TetraHidroCannabinol-9, el 25% ácido carboxílico 11-nor-Δ9-THC-9 sobre y bajo el valor límite y el 50% de ácido carboxílico 11-nor-Δ9-THC-9 sobre y bajo los 50 ng/mL se proporcionó a cada sitio. Se tabularon los siguientes resultados:

Concentración 11-nor-Δ9-THC-9 COOH (ng/mL)	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	9	1
62.5	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efecto o en la gravedad específica urinaria

Quince especímenes de rangos de gravedad específica normal, alta y baja fueron enriquecidos con 25ng/mL y 75 ng/mL de ácido carboxílico -¹¹ nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol⁹-. El test rápido de THC en orina fue examinado por duplicado usando los quince especímenes de orina limpios y enriquecidos. Los resultados demuestran que varios rangos de gravedad específica no afectan a los resultados del test.

Efecto urinario en el pH

El efecto de una muestra de orina alcuotada negativamente se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad y enriquecida con ácido carboxílico -¹¹ nor-Δ⁹-TetraHidroCannabinol⁹- a 1* ng/mL y 75 ng/mL. La orina enriquecida con pH ajustado fue examinada con el casete de test rápido de THC en orina por duplicado. Los resultados demuestran que varios rangos de pH no interfieren con el rendimiento del test.

Reactividad cruzada

Se condujo un estudio para determinar la reactividad cruzada del test con compuestos sea en orina libre de drogas u orina positiva para marihuana. Los siguientes compuestos no muestran una reactividad cruzada cuando son examinados con el Casete de Test rápido de THC en orina en una concentración de 100 µg/ml.

Compuestos sin reactividad cruzada

- Acetamidofenol 4
- Deoxicorticosterona
- (+)-3,4-Metilenedioxianfetamina
- Prednisolona

Acetofenotrina	Dextrometorfan		Prednisona
Acetilprocaínamidina N	Diazepam	(+)-3,4-Metilenedioximetanfetamina	Procaina
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	Metilfenidato	Promazina
Aminopirina	Diflunisal	Metipirion	Prometazina
Amitriptilina	Digoxina	Morfina-3-	D,L-Propranolol
Amobarbital	Difenhidramina	Ácido Nalidixico β-D-glucuronórido	Propoxifeno D
Amoxicilina	Doxilamina		Seudoefedrina D
Ampicilina	Egonine hydrochloride	Nalidixic	Quinidina
Ácido Ascórbico L	Egonine metiléster	Nalorfina	Quinina
Anfetamina D, L	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
Anfetamina L	Erythromicina	Naltrexone	Ácido salicílico
Apomorfin	β-Estradiol	Naproxeno	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamida	Serotonina (5-Hidroxitriptamina)
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Sulfametazina
Ácido Benílico	Fenoprofeno	Norcodeína	Sulindac
Ácido Benzoico	Furosemida	Noretindrona	Temazepam
Benzozilegonina	Ácido Gentísico	Norpropoxifeno D-	Tetraciclina
Benzfetamina	Hemoglobina	Noscapina	Tetrahidrocortisona 3-Acetoato
Bilirrubina	Hidralazina	Octopamina D,L	Tetrahidrocortisona
(±)-Bromfeniramina	Hidroclorotiazida	Ácido Oxálico	3 (β-D-glucuronido)
Cafeína	Hidrocodona	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cannabidol	Hidrocoortisona	Ácido Oxolinico	Tetbalina
Clorohidrato	Ácido O-Hidrohippurico	Oxicodona	Tiamina
Cloramfenicol	Hidroxitiramina 3	Oximetazolina	Tioridazina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Hidroxi- metanfetamina p	Tiroxina D, L
Clorotiazida	Imipramina		Tolbutamida
(±) Clorfeniramina	Iproniazida	Papaverina	Triamtereno
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Penicilina -G	Trifluoperazina
Chlorquine	Isosuprina	Pentazocina	Trimetoprim
Colesterol	Ketamina	Pentobarbital	Trimipramina
Clomipramine	Ketoprofeno	Perfenazina	Triptamina
Clonidina	Labeltol	Fenciclidina	Triptofan O DL
hidroclorido de Cocaína	Levorfanol	Fenelzina	Tiramina
Codeína	Loperamida	Fenobarbital	Tirosina DL
Cortisona	Maprotilina	Fentermina	Verapamil
(-) Cotonina	Meprobamato	Fenilefrina L	
Creatinina	Metadona	β-Feniletilamina	
Metoxifenamina	Fenilpropranolamina		

BIBLIOGRAFÍA

1. Hawks RL, CN Chiang, Urine Testing for drugs of Abuse, National Institute for Drug Abuse (NIDA), Researcj Monograph 73, 1996.
2. Basell RC, Disposition of toxic Drugs and Chemicals in Man, nd Ed. Biomedical Publ, Davis, CA, 1892: 488

ÍNDICE SÍMBOLOS

	Atención, ver las intrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	uso de diagnóstico in vitro		Para uso		No Reuse
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Calle Yinhai
 Área Económica y Desarrollo Tecnológico Hangzhou
 Hangzhou - 310018, P.R. China
 www.alltest.com.cn



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Alemania

Número: 145021104
 Fecha Efectiva: 2015-09-07