



Dispositivo de prueba rápida de

THC para Marihuana

(Orina)

THC – U23

Únicamente para diagnóstico profesional in vitro

USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida de THC (orina) es un inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva cualitativa de metabolitos de THC ácido (11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico) en muestras de orina humana.

Parámetro	Calibrador	Corte (ng/mL)
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25/50/150/200

INTRODUCCIÓN

La marihuana, el cannabis o el tetrahidrocannabinol (THC) es un agente alucinógeno derivado de la parte de floración de la planta de cáñamo. Fumar es el principal método de consumo de marihuana/cannabis. Las dosis más altas utilizadas por los consumidores producen efectos en el sistema nervioso central, alteración del estado de ánimo y las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, deterioro de la memoria a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento de la frecuencia cardíaca. Puede producirse una tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y el síndrome de abstinencia produce inquietud, insomnio, anorexia y náuseas. Cuando se ingiere marihuana, la droga es metabolizada por el hígado. El principal metabolito urinario de la marihuana es el ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico y su glucurónido. Esto significa que la presencia de cannabinoides detectados, incluido el metabolito carboxílico primario, en la orina indica el consumo de marihuana/cannabis

PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida de THC (orina) ha sido diseñado para detectar los metabolitos de THC a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. La membrana se inmovilizó con conjugados de oro en la región de prueba, y la almohadilla de muestra se recubrió previamente con conjugados de oro coloidal de anticuerpos de metabolitos anti-THC coloreados. Una vez añadidas las muestras, los conjugados de oro se desplazan a lo largo de la membrana cromatográficamente por acción capilar y los anticuerpos llegan a la región de prueba. Si no hay una molécula de fármaco en la orina, el conjugado de anticuerpo y oro se uniría al conjugado de fármaco para formar una línea visible. Por lo tanto, la formación del precipitante visible en la zona de prueba se produce cuando la orina de prueba es negativa para el fármaco. Si los metabolitos de THC están presentes en la orina, el antígeno del fármaco compete con el conjugado de fármaco inmovilizado en la región de prueba por sitios de anticuerpos limitados. En caso de una concentración suficiente del fármaco, llena los sitios de unión limitados del anticuerpo. Esto evitará la unión del conjugado de anticuerpo coloreado-oro coloidal a la zona de conjugado de fármaco en la región de prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado positivo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento. Esto indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva montada en una carcasa de plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubierto en la tira es menor que 0.001 mg para conjugados de antígeno y anticuerpos IgG anti-conejo de cabra, y menor que 0.0015 mg para componentes de anticuerpo. La zona de control de cada prueba contiene anticuerpo anti-IgG de conejo generado en cabra. La zona de prueba de cada prueba contiene conjugado de fármaco-antígeno proteico bovino, y la almohadilla de conjugado de cada prueba contiene anticuerpo monoclonal antifármaco y complejo de partículas coloreadas con anticuerpo de conejo.

MATERIALES

Materiales

Dispositivos de prueba empaquetados individualmente Inserto del paquete
Pipetas desechables

Materiales requeridos, pero no suministrados

Controles positivos y negativos Temporizador
Centrífuga

PRECAUCIONES

Únicamente para diagnóstico profesional in vitro.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.

Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen observando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir ni inhalar). Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recolección de muestras para cada muestra obtenida.

Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.

No coma, beba ni fume cerca de donde se manipulan las muestras o los kits. Manipule todas

las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.

La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y/o federales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

No congelar.

Se debe tener cuidado para proteger los componentes de este kit de la contaminación. No usar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, recipientes o reactivos puede conducir a resultados falsos.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo de prueba rápida de THC (orina) está destinado únicamente para su uso con muestras de orina humana.

Las muestras de orina recolectadas deben colocarse en recipientes transparentes y secos.

Realice la prueba inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.

Empaque las muestras de acuerdo con las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos, en caso de que deban enviarse.

PROCEDIMIENTO

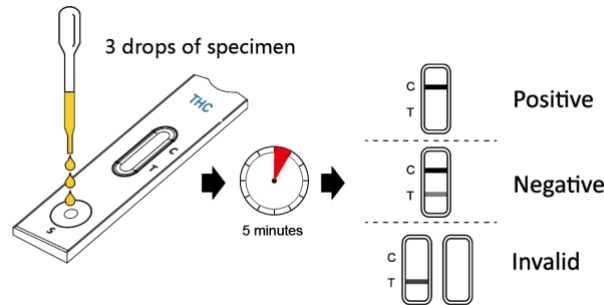
Deje que las pruebas o controles alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.

1. Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o del control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Con la pipeta desechable proporcionada, transfiera 3 gotas de muestra (aproximadamente 120 μ L) al pocillo (S) de muestra del dispositivo e inicie el temporizador.

Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (S) de la muestra y no agregue ninguna solución al área de resultados.

A medida que la prueba comienza a funcionar, el color migrará a través de la membrana.

3. Espere a que aparezcan las líneas de colores. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



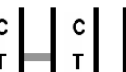
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Dos bandas de color aparecen en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).



NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de ensayo (T) puede variar en función de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que se trata de una prueba cualitativa únicamente, y que no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

2. Las razones más probables del fallo de la banda de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de operación incorrecto o ensayos caducados.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles de procedimiento internos. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no se suministran con este kit. Para garantizar el rendimiento adecuado del kit, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El dispositivo de prueba rápida de THC (orina) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa de metabolitos de THC.
2. El dispositivo de prueba rápida de THC (orina) proporciona solo un resultado analítico cuantitativo y preliminar. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.
3. Tenga en cuenta la especificidad y la reactividad cruzada para la evaluación
4. Un resultado positivo solamente indica la presencia de una droga/metabolito, y no indica o mide la intoxicación.
5. Un resultado negativo puede no indicar necesariamente una orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
6. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfirieran con la prueba y provoquen resultados falsos.
7. El ensayo está diseñado para su uso solo con orina humana. Debido a la ausencia de iones y otros componentes en el agua pura, el uso de agua pura para la prueba podría dar lugar a resultados falsos o no válidos.
8. Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. Precisión

La precisión de la prueba de THC se comparó y verificó con una prueba disponible comercialmente con un valor de corte de 50 ng/mL. Se examinaron 120 muestras de orina tomadas de personas de prueba voluntarias que afirman no ser consumidores en ambas pruebas. Los resultados estuvieron 100% de acuerdo.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba de THC se verificó mediante pruebas ciegas realizadas en cuatro ubicaciones diferentes. De las 60 muestras con una concentración de ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico de 25 ng/mL, todas fueron negativas determinadas. De las 60 muestras con una concentración de ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico de 100 ng/mL, todas fueron positivas.

C. Precisión

La precisión de la prueba se determinó mediante pruebas ciegas con soluciones de control. Los controles con una concentración de ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico de 25 ng/mL deben producir un resultado negativo y los controles con una concentración de ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico de 75 ng/mL deben proporcionar un resultado positivo.

D. Especificidad

La especificidad de la prueba de detección de drogas THC de Ecotest se comprobó con las sustancias enumeradas a continuación, todas las cuales pueden encontrarse en una muestra de orina normal.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar producen un resultado positivo a la concentración especificada:

Compuestos relacionados con THC25	Concentración (ng/ml)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	15
Δ^8 -Tetrahidrocannabinol	7,500
Δ^9 -Tetrahidrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000
Compuestos relacionados con THC50	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-hidroxi- Δ^9 -Tetrahidrocannabinol	50
Δ^8 -Tetrahidrocannabinol	15,000
Δ^9 -Tetrahidrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	> 100.000
Compuestos relacionados con THC150	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	90
Δ^8 -Tetrahidrocannabinol	45,000
Δ^9 -Tetrahidrocannabinol	45,000
Cannabinol	60,000
Compuestos relacionados con THC200	
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	200
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	200
Δ^8 -Tetrahidrocannabinol	30,000
Δ^9 -Tetrahidrocannabinol	30,000
Cannabinol	20,000












Con excepción de lo anterior, para el parámetro respectivo enumerado fármacos de reacción positiva o metabolitos del fármaco, todos los siguientes compuestos enumerados reaccionaron negativamente hasta una concentración de 100 µg/mL

(-)-Efedrina	Clorfeniramina	Ácido Oxálico
(+)-Naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfano	Feniramina
4-Dimetilaminoantiirina	Tartrato de dextrorfano	Fenotiacina
Acetaminofeno	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Éter glicélico de guayacol	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Imipramina	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletilamina	Metadona	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina		

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Baselt RC. Disposición de drogas tóxicas y químicos en el hombre. 2a ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Análisis de orina para detectar drogas de abuso. Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005.
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay AJ. Tecnología de análisis de drogas: fallas y problemas de las pruebas de drogas. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
6. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. The Pharmacological Basis of Therapeutics of Goodman y Gilman. 6ª ed. New York: Macmillan.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Usar antes del
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE de acuerdo con la Directiva 98/79 / EC de Productos Sanitarios DIV		



Quantilife®



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Edificio 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Distrito de Gongshu, Hangzhou,
310011 Zhejiang, República Popular China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, La Haya, Países Bajos.