

MonlabTest®

Prueba de THC



Para Uso de Diagnóstico in vitro

Código de Producto: 7005S-20

PRESENTACION

REF 7005S-20 THC 20 Pruebas

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

La Prueba de THC de Un Paso es un inmunoanálisis de un solo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa del ácido 11-nor-tetrahidrocannabinol-9-THC-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y se pretende sea utilizado solo por profesionales.

El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares.

RESUMEN

La Marihuana es un agente alucinógeno derivado de la planta cannabis sativa. El fumar es el método primario de uso de la marihuana/cannabis; dosis mayores utilizadas por adictos produce efectos en el sistema nervioso central, alteraciones del humor y las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, daños en la memoria a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento en el ritmo cardíaco. Puede ocurrir tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y el síndrome de abstinencia produce insomnio, anorexia, náusea y desasosiego.

Cuando la marihuana es ingerida, 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 glucuronido. Esto significa que la presencia de cannabinoides, incluyendo el metabolito carboxílico primario, indica el uso de marihuana/cannabis.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en

la orina. La Prueba de THC se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa del ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba de THC de Un Paso es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de drogas) compete con la droga que podría estar presente en la orina por puntos de unión de anticuerpos limitados. El dispositivo de prueba contiene una tira con una membrana cubierta con conjugados de fármacos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado de oro anticuerpo-coloidal monoclonal anti-THC se coloca al final de la membrana. En ausencia de drogas en la orina, la solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueve hacia arriba cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana. Esta solución entonces emigra a la zona del conjugado inmovilizado de fármacos en la región de banda de prueba. El conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármacos para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba (T) por los espacios de anticuerpo limitados en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-THC. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 tiras de prueba en envolturas individuales.
- Una hoja de instrucciones.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 4-30 °C

(39-86°F) sellado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y disposición de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba de THC de Un Paso está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30°C) antes de realizar la prueba. No abra las bolsas hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque la tira para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete la tira con el número de paciente o de control.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. **No sumerja la tira por encima de la línea de MAXIMO.** Luego de un mínimo de 15 segundos, remueva la tira de la orina y colóquela en una superficie limpia no absorbente. Alternativamente, la tira puede colocarse en la muestra de prueba, mientras la misma no haya sido sumergida por encima de la línea de MAXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.
- **Lea el resultado entre los 3 y 8 minutos luego de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados después de 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



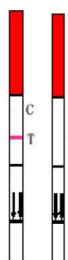
Negativo

Dos líneas rosadas se visibilizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la THC en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado para uso con orina humana solamente.
- Un resultado positivo indica la presencia de una droga o metabolito solamente y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles en fuentes comerciales. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba de THC de Un Paso fue evaluada en comparación con otro inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de concentración de 50ng/ml. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, obteniendo un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, sesenta y dos (62) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS y del inmunoanálisis disponible en comercios, fueron probadas con la Prueba de THC de Un Paso. La concentración de ácido 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en las muestras de orina oscilo entre 30 y 300ng/ml. De las quince (15) muestras con 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones de 60 a 80ng/ml, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las treinta y dos (32) muestras con 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones ≥ 80 ng/ml, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las quince (15) muestras con 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en concentraciones de 33 a 42ng/ml, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Capacidad de Reproducción

La capacidad de reproducción de la Prueba de THC de Un Paso fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración 25ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de ácido carboxílico de 100ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La capacidad de reproducción de la Prueba de THC de Un Paso fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. La prueba con controles a 25ng/ml debe brindar resultados negativos y con controles a 75ng/ml debe brindar resultados positivos.

Concentración de Acido 11-nor Δ^9 -THC-9-carboxílico. (ng/ml)	Numero de Pruebas	Resultados de Control	Resultados Correctos
25	60	60	100
75	60	60	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba de THC de Un Paso fue probada por medio de la adición de drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparadas en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
Acido 11-no- Δ^8 -THC-9-carboxílico	50
Acido 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico	50
11-hidróxido- Δ^9 -tetrahydrocannabinol	2,500
Δ^8 -tetrahydrocannabinol	7,500
Δ^9 -tetrahydrocannabinol	10,000
Canabinol	10,000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100 μ g/ml.

Acetaminofén	Guaiacol
Acetona	Glicerol
Albúmina	Éter
Amitriptilina	Hemoglobina
Ampicilina	Imipramine
Aspartame	(+/-)-Isoproterenol
Aspirina	Lidocaina
Atropina	(1R,S)-(-)-N-Metil-Efedrina
Benzocaína	(+)-Naproxeno
Bilirrubina	(+/-)-Norefedrina
Cafeína	Acido Oxálico
Cloroquina	Penicilina-G
(+)-Clorfeniramina	Feniramina
(+/-)-Clorfeniramina	Fenotiazin
Creatina	I-Fenilefrina
Dexbronfeniramina	Feniletilamina
Dextrometorfano	Procaína
4-Dimetiaminoantipirina	Quinidina
Dopamina	Ranitidina
(+/-)-Efedrina	Riboflavina
(-)-Efedrina	Cloruro de Sodio
(+)-Epinefrina	Sulindac
Eritromicina	Tiramina
Etanol	Vitamina C
Furosemide	
Glucosa	

REFERENCIAS

1. BaseIt. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E1lenhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988

5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky, C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincott's illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-4OB,1987

Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726