



MARIHUANA (THC)

CATALOGO # 121028-35

PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN

PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO

Prueba en un solo paso

Resultados visuales rápidos

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo para la detección del uso del 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (THC), metabolito principal de la marihuana, en la orina humana a un punto de corte de 50 ng/mL. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El tetrahidrocannabinol (THC, Δ^9 -THC, Δ^1 -THC) es el más activo de los componentes principales, así como el metabolito principal de los cannabinoides, como la marihuana y el hachís. Los cannabinoides se han usado como supresores del sistema nervioso central. La sobredosis o uso prolongado de los cannabinoides puede llevar al abuso de sustancias, lo que puede causar daño severo y/o permanente al sistema nervioso humano. La detección de THC en la orina humana se ha usado ampliamente para evaluar el abuso de cannabinoides

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugante color granate con

anticuerpos ratón anti- THC combinado con dorado coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con THC-BTG y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. El THC en la orina de la muestra compite con el antígeno THC-BTG que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-THC.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de THC en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites del punto de corte (50 ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color granate. Si el nivel de THC en la muestra de orina esta en o sobrepasa los límites de corte no se formará la línea de prueba.

La línea C se fija al conjugante-dorado conejo IgG y forma una línea granate sin importar la presencia de THC.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba

3. No utilice dispositivos caducos

4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, **deben llevarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.**

2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba

3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.

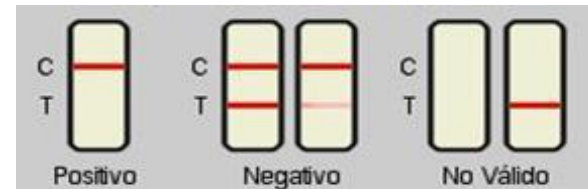
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.

5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante:

No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre interpretarse la línea T independientemente de la C.



Preliminarmente Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de THC en la muestra se encuentra en un punto de corte de 50 ng/mL o más.

Los resultados presuntivamente positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de THC está por debajo de los 50 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C rosa-granate, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones de corte de la prueba.

LIMITACIONES

- 1. Este paquete es para uso profesional *in vitro* únicamente.
- 2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alterno más específico para obtener un resultado de confirmación.
- 3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
- 4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
- 5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar THC en la orina humana a una concentración de corte de 50 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO 1.Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. Noventa y nueve (99) muestras ciegas fueron probadas. Cada muestra fue probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS.

Los resultados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% del punto de corte (negativo) y mayores a 125% del punto de corte (positivo). Se observaron catorce (14) discrepancias en las muestras, en el nivel entre 75% y 125% de los cortes establecidos.

El acuerdo general fue del 96.5%

		Prueba THC		Total	Acuerdo
		Positiv a	Negativ a		
GC/MS (ng/mL)	Libre de droga	0	160	160	100%
	<75% (0-37.5)	0	36	36	100%
	75%- corte (37.5-50)	11	13	24	54.2%
	Corte –125% (50-62.5)	17	3	20	85%
	Positivo (>62.5)	156	0	156	100%
Total		184	212	396	96.5%

2. Precisión

La precisión se determinó en tres diferentes ubicaciones (POL), por personas con diferente educación y experiencia laboral. Cuarenta especímenes libres de droga fueron inoculados con THC a diferentes niveles. Todos los especímenes se dejaron sin etiquetar y fueron probados. Se muestran los resultados a continuación

Los resultados indican un 98.8% de concordancia con los resultados esperados

Conc. THC (ng/mL)	No. de muestras	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
37.5	8	0	8	1	7	0	8
50	8	8	0	8	0	8	0
62.5	8	8	0	8	0	8	0
100	8	8	0	8	0	8	0

3. Reactividad cruzada

Se efectuó un estudio utilizando componentes relacionados con el THC para determinar la relatividad cruzada de la prueba.

Los componentes estructuralmente relacionados con el THC muestran el nivel más bajo de concentración de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al nivel de punto de corte:	
Descripción	Concentración (ng/mL)
11-nor Δ -8-THC-9-COOH	50
11-nor Δ -9-THC-9-COOH	50
11-hidróxido Δ 9-THC	100

4. Sustancias de interferencia

Los siguientes compuestos, incluyendo drogas terapéuticas comúnmente encontradas en la orina, fueron inoculadas en contenedores de orina con 0 o 50 ng/mL de THC y probadas. No se observaron efectos de estos analitos en concentraciones de 1.0 mg/mL.

Compuestos probados y que no interfieren con la prueba a la concentración de 1.0 ng/mL en la orina:	
Acetaminofeno	Codeína
Ácido acetilsalicílico	Cortisona
Amikacina	Dextrometorfano
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Acido oxálico
Atropina	Penicilina-G
Acido benzoico	(Bencilpenicilina)
Benzoilecgonina	Pheramina
Cafeína	Phenylpropanolamina
(+) - Chlorpheniramina	Ranitidina
(+/-) -Chlorpheniramina	Ácido salicílico
Cocaína	Tioridazina
	Trifluoperazine

Analitos Biológicos	Concentración
Albumina (sérica)	2,000 ug/mL
Bilirrubina	1,000 ug/mL
Creatina	1,000 ug/mL
Hemoglobina	1,000 ug/mL
Glucosa	2,000 ug/mL
Vitamina C (L- ácido ascórbico)	1,000 ug/mL
Ácido Úrico	1,000 ug/mL
pH	5.0-9.0

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.