

Prueba rápida de THC en orina

(Orina)
THC 0722/01
REF DMTHC01

Materiales requeridos, pero no provistos

- Contenedor para recolección de muestras
- Temporizador

Recolección de muestras

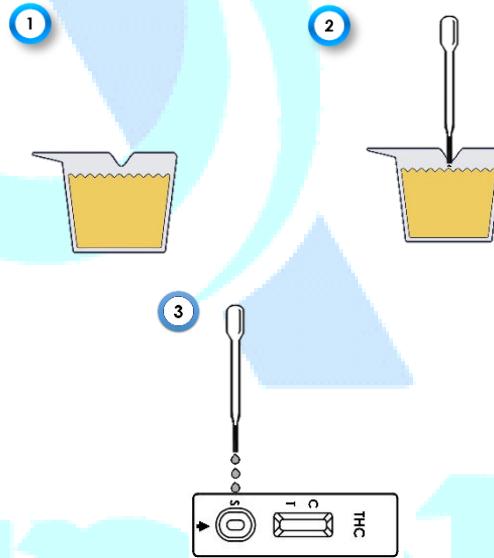
La prueba rápida de THC (orina) en cartucho está diseñada para funcionar con muestras de orina.

- A. Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas con una toalla de papel.
- B. Abra el contenedor de recolección de orina sin tocar el interior. Coloque la tapa a un lado con la parte inferior mirando hacia arriba.
- C. Orine, desechariendo el primer chorro.
- D. Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
- E. Cierre el contenedor. Limpie cualquier derrame generado.

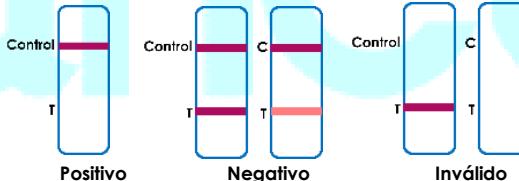
Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Saque el cartucho de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora después de abierta la bolsa de la prueba.

1. Recolecte la muestra tal como se mencionó anteriormente
2. Coloque el gotero en posición vertical a la muestra y presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
3. Coloque el gotero verticalmente al cartucho de prueba y transfiera 3 gotas de orina (aprox. 120 µL) en la zona de la muestra (S) del cartucho. Inmediatamente inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interpretar el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la zona de la línea de control (C) y otra línea de color aparente en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo del nivel detectable de 50 ng/mL.

*NOTA: El tono de color en la zona de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse negativo cada vez que haya incluso una línea de color tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de marihuana está por encima del nivel detectable de 50 ng/mL.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba. Si el problema persiste, deje de usar el cartucho de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Uso deseado

La prueba rápida de THC (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de 11-norΔ9-THC-9-COOH (metabolito de THC) en orina humana a una concentración límite de 50 ng/mL.

El ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítico preliminar. Es recomendable usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La espectrofotometría con cromatografía de gases/masa (GC/MS) es el método de confirmación preferido. Se debe aplicar consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se trata de pruebas preliminares.

Resumen

THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) es el ingrediente activo primario del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, el THC produce efectos eufóricos. Los usuarios tienden problemas de memoria a corto plazo y lento aprendizaje.

También se pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, el uso prolongado puede estar asociado con trastornos de la conducta. El efecto máximo de la marihuana administrada por el tabaco se produce en 20 a 30 minutos y la duración es de 90 a 120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran a pocas horas de la exposición y permanecen detectables de 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es 11-nor- Δ ácido 9-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) es una prueba rápida que puede hacerse sin el uso de algún instrumento. La prueba usa un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente los niveles elevados de Marihuana en la orina. La prueba de Detección de THC (Orina) produce un resultado positivo cuando la concentración de THC-COOH en la orina excede 50 ng/ml. Este es el corte sugerido de detección para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios de Salud de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA, EE.UU.)

Principio

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de unión competitiva. Las sustancias que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten contra el conjugado de droga para sitios de unión en el anticuerpo.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de espécimen de orina en la almohadilla de la muestra del dispositivo de la prueba, el espécimen de orina migra por el dispositivo de la prueba por acción capilar. Si la marihuana en el espécimen está por debajo del nivel límite, 50 ng/ml, los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidales se unirán a los antígenos de la droga recubiertos en la línea de la prueba de la membrana de nitrócelulosa formando una línea T, que indica un resultado negativo. Si la concentración de la Marihuana en el espécimen de orina está por encima del nivel límite, 50 ng/ml, se atará con los anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidales, por lo que ninguna línea T será desarrollada en la región de la prueba, lo que indica un resultado positivo.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al límite generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen adecuado de muestra se ha añadido y ha habido reacción de la membrana.

Reactivos

Cada línea de prueba contiene partículas monoclonales de ratón anti-Marihuana y una membrana recubierta de conjugado de Marihuana-proteína. La línea de control contiene anticuerpos de conejo.

Precauciones

- Solo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C).
- La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.

Almacenamiento de la muestra

- Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 48 horas antes del ensayo.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C.
- Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

Materiales

Material proporcionado

- Cartucho de prueba THC en orina
- Gotero
- Manual de instrucciones

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. El uso de los controles incluidos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

LIMITACIONES

- La prueba rápida de THC solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo.
- Se debe utilizar un método analítico adicional para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/masa (GC/MS) es el método de confirmación preferido. (1,2).
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina pueden causar resultados erróneos.
- Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos, independiente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Valores esperados

Resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo del nivel detectable. Resultado positivo: la concentración de marihuana está por encima del nivel detectable. La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) tiene una sensibilidad de 50 ng/mL.

Características de desempeño

Precisión:

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando la prueba de detección de THC (Orina) y una Prueba rápida de THC disponible en el mercado. El examen fue hecho a 100 especímenes clínicos recolectados con anterioridad con sujetos presentes para pruebas de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Prueba rápida THC en orina	Método	Otra prueba rápida		Total de resultados	
		RESULTADO	Positivo (+)		
		Negativo (-)	0		
Total de Resultados		41	59	100	
% de concordancia		>99.9%	>99.9%	>99.9%	

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando la prueba de detección de THC (Orina) y GC/MS al corte de 50ng/mL. El examen fue hecho a 250 especímenes clínicos recolectados con anterioridad con sujetos presentes para pruebas de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Prueba rápida THC en orina	Método	GC/MS		Total de resultados	
		RESULTADO	Positivo (+)		
		Negativo (-)	0		
Total de Resultados		92	3	114	
% de concordancia		2	153	155	
		94	156	250	
		97.9%	98.1%	98.0%	

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera las concentraciones de compuestos (ng/mL) que pueden ser detectados positivos en la orina por la prueba de detección de THC (Orina).

Analito	Concentración del compuesto (ng/mL)
Cannabinol	35.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Δ8-THC	17.000
Δ9-THC	17.000

Sensibilidad Analítica

Un grupo de orina libre de drogas se enriqueció con 11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH en las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL y 150 ng/mL. El resultado demuestra >99%, precisión al 50% por encima y al 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de 11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH (ng/mL)	Valor de corte	n	Resultado visual	
			Positivo	Negativo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Corte	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3x	30	0	30

Precisión

Un estudio fue realizado en tres hospitales usando tres lotes diferentes de producto para demostrar la precisión dentro de la ejecución, entre la ejecución y entre operadores. Un panel de especímenes que contienen 11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH, según GC/MS: 0%, 25% por arriba y por debajo del punto de corte, y 50 % por encima y por debajo del punto de corte de 50 ng/mL se proporcionó a cada sitio. Los resultados se dan a continuación:

11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH Concentración (ng/mL)	n	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
50	10	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la gravedad específica urinaria

Muestras de orina de gravedad específica normal, alta y baja se enriquecieron con 25 ng/mL y 75 ng/mL de 11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH. La prueba rápida de THC se probó por duplicado usando 15 especímenes de orina limpios y enriquecidos. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH urinario

El pH de una mezcla de orina negativa dividida en aliquotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y enriquecido con 11-nor-Δ9-Tetrahidrocannabinol-9-COOH a 25 ng/mL y 75 ng/mL. La orina enriquecida con pH ajustado se analizó con la prueba rápida de THC por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interferen con la realización de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina u orina positiva a marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la prueba rápida THC a una concentración de 100 µg/mL.

Acetominofénol	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenotidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaina
N-acetilprocainamida	Difenilisal	(±)-3,4-metilendioxietanfetamina	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	(±)-3,4-metilendioxietanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D glucurónido	D,L-propionol
Amitriptilina	Doxiclaramina	Sulfato de Morfina	D,L-propoxifeno
Amobarbital	Econamina metilester	Ácido nalidíxico	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	(-)-Efedrina	Naloxona	Quinidina
Ampicilina	Efrimicina	Nalftrexona	Ranitidina
Ácido L-ascórbico	β-estradiol	Naproxeno	Ácido salíclico
Sulfato de D,L-anfetamina	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Secobarbital
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Serotonina
Aspartamo	Fenoprofeno	Hemoglobina	Sulfometazina
Atropina	Furosemida	Hidroclorotiazida	Sulindac
Bencilcilo	Glicoproteína	Hidrocortisona	Tetrazepam
Ácido benzoico	Hidroxibutírica	Ácido oxídico	Tetraciclina
Benzetamina	Hidroclorotiazida	Oxazepam	Tetrahidrocortisona, 3-Acetato
Bilirrubina	Hidrocortisona	Ácido oxílico	Tetrahidrocortisona 3-(β-D glucurónido)
(±)-Bromfeniramina	Ácido O-hidroxihipúrico	Oxicodona	Tetrahidrocortisolina
Cafeína	Ibuprofeno	Ométxetolina	Tiotriodina
Cannabidiol	Imipramina	Papaverina	D,L-Tirosina
Cannabinol	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Cloralhidrato	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Triamtereno
Cloranfenicol	Isoxuprina	Perfenazina	Trifluoperazina
clordiazepóxido	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprima
Clorofazida	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clorpromazina	Labetalol	Fenobarbital	D,L-triptófano
Clorquina	Levorfanol	Fentermina	Tíramina
Colesterol	Loperamida	L-Fenilefrina	Ácido úrico
Clomipramina	Maprotilina	β-Feniletilamina	Verapamilo
Clonidina	Meprobamato	Fenilpropanolamina	Zomepirac
Codeína	Meperdidina	Prednisolona	
Cortisona	Meprobamato		
(-)-Cotinina			
Creatinina			
Desoxicorticosterona			
Dextrometorfano			

Referencias

- Hawks RL, CN Chang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar





omunet