

Prueba rápida de THC en Casete (orina)

Inserto del empaque

REF DTH-102	Español
-------------	---------

Prueba rápida para la detección cualitativa de marihuana en orina humana.

Exclusivo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La prueba rápida de THC Casete (orina) es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolito de THC) en orina humana a una concentración de corte de 50ng/mL. Este ensayo proporciona sólo un resultado de prueba analítico preliminar. Se debe emplear un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico para la confirmación. El método confirmatorio de preferencia es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS). Se debe implementar la consideración clínica y la opinión profesional para cualquier resultado de drogas de abuso, en particular cuando se presentaran resultados preliminares positivos.

【RESUMEN】

THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) es el ingrediente activo principal en los cannabinoides (marihuana). Cuando se fuma o administra vía oral, produce efectos euforizantes. Los usuarios tienen deterioro de la memoria a corto plazo y lento aprendizaje, también experimentan episodios transitorios de confusión y ansiedad. El consumo intenso y prolongado puede asociarse con trastornos conductuales. El efecto de intensidad máxima de fumar marihuana se presenta a los 20 - 30 minutos y tiene una duración de 90-120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos en orina se encuentran horas después de la exposición y se pueden detectar en un periodo de 3 a 10 días después de haber fumado. El metabolito principal que se excreta en la orina es 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

La prueba rápida de THC en Casete (orina) es una prueba rápida de tamizaje en orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar de manera selectiva los niveles elevados de marihuana en la orina. La prueba rápida de THC en Casete (orina) proporciona un resultado positivo cuando la marihuana en la orina excede 50 ng/mL. Este es el punto de corte de tamizaje sugerido para muestras positivas que establece la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (Administración de Sustancias de abuso y Servicios de Salud Mental, EUA [SAMHSA, por sus siglas en inglés]).

【PRINCIPIO】

La prueba rápida de THC en Casete (orina) es un inmunoensayo rápido cromatográfico que se basa en el principio de la unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de droga por los sitios de unión en el anticuerpo. Durante la realización de las pruebas, una muestra de orina migra hacia arriba por medio de capilaridad. Si la marihuana está presente en la muestra de orina por debajo de 50 ng/mL, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la prueba, las cuales serán capturadas por el conjugado de THC inmovilizado y aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de línea de prueba si el nivel de marihuana excede 50 ng/mL, porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-marihuana. Una muestra de orina positiva para droga no generará una línea de color en la región de línea de prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa para droga o una muestra que contenga una concentración de droga menor a la del punto de corte generará una línea en la región de línea de prueba. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, la cual indica que se añadió el volumen de muestra indicado y que ocurrió la capilaridad en la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-THC acoplados a partículas y un conjugado de proteína-THC. Se empleó un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Exclusivo para uso médico y profesional de diagnóstico *in vitro*. No usarse después de su fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera como un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las reglamentaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene tal y como se empaquetó el sobre sellado, ya sea a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO DEBE CONGELARSE.** No utilizarse después de la fecha de vencimiento.

【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de orina

La toma de muestra de orina debe realizarse en un recipiente seco y limpio. La orina que se recolectó en cualquier momento del día debe utilizarse. Si la muestra de orina presenta partículas visibles, deberá centrifugarse, filtrarse o permitir que se asiente para obtener una muestra clara para la realización de la prueba.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina deben almacenarse entre 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deberán descongelarse y mezclarse antes de la realización de las pruebas.

【MATERIALES】

Materiales que se proporcionan

Cassettes de prueba Goteros Inserto del empaque

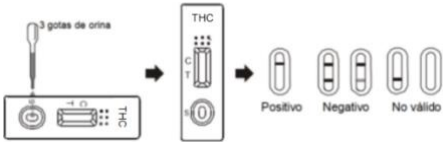
Materiales que se requieren pero no se proporcionan

Contenedores para la toma de muestra Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra de orina y/o los controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°) antes de realizar la prueba.

1. Deje que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre sellado y úselo en un lapso de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero de manera vertical y **coloque 3 gotas de orina** (aprox. 120 μ L) en el pocillo de muestra (S) del casete, y después inicie el temporizador. Evite las burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Véase la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **Interprete los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Debe aparecer una línea de color en la región de control (C), y debe aparecer otra línea de color en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo del nivel de detección de 50 ng/mL.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (metabolito de THC) presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color debe considerarse negativo.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de marihuana excede el nivel de detección de 50 ng/mL.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para que la línea de control no aparezca son porque el volumen de muestra fue insuficiente o se realizaron las técnicas de procedimiento de manera incorrecta. Revise el procedimiento y repita la prueba con un cassette nuevo. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote de inmediato y consulte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Aparece una línea de color en la región de control (C), la cual se considera un control de procedimiento interno y confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se realizó la técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se proporcionan en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento apropiado de la misma.

【LIMITACIONES】

1. La prueba THC Rapid Test Cassette (orina) proporciona sólo un resultado cualitativo y analítico preliminar. Se debe emplear un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio. El método de confirmación preferente es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS).^{1,2}
2. Es posible que los errores técnicos y de procedimiento, así como otras sustancias de interferencia en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Sin importar el método analítico utilizado, los adulterantes, como la lejía y el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos. Si se sospecha de adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la ruta de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina es no tiene droga. Los resultados negativos pueden obtenerse cuando la droga está presente pero por debajo del nivel de punto de corte de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo del nivel detectable de 50ng/mL. El resultado positivo indica que la concentración de marihuana está por encima del nivel de 50ng/mL. La prueba THC Rapid Test Cassette tiene una sensibilidad de 50ng/mL.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Exactitud

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba rápida de THC en Casete y una prueba rápida de THC comercialmente disponible. Las pruebas se llevaron a cabo con 100 muestras clínicas que se tomaron previamente de personas presentes para las pruebas de tamizaje de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	Otra prueba rápida de THC		Resultados totales
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
THC Rapid Test Cassette	Positivo	41	0
	Negativo	0	59
	Resultados totales	41	59
% de coincidencia		>99.9%	>99.9%

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba rápida de THC Casete y la GC/MS a un punto de corte de 50 ng/mL. Las pruebas se llevaron a cabo con 250 muestras clínicas que se tomaron previamente de personas presentes para las pruebas de tamizaje de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados totales
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
THC Rapid Test Cassette	Positivo	92	3
	Negativo	2	153
	Resultados totales	94	156
% de coincidencia		97.9%	98.1%

Sensibilidad analítica

Una mezcla de orina libre de droga se adicionó con 11-nor- Δ^9 -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% de exactitud a 50% por debajo y por encima de la concentración del punto de corte. La información se resume a continuación:

Concentración de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ng/mL)	Porcentaje de punto de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Punto de corte	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla muestra los compuestos que se detectaron positivamente en orina con la prueba rápida THC en Casete (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	17,000
Δ^9 -THC	17,000

Precisión

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales con personas no profesionales utilizado tres lotes diferentes de producto para demostrar la precisión dentro de la corrida, entre corridas y entre operadores. Se proporcionó un panel idéntico de muestras codificadas para cada sitio, las cuales, de acuerdo al GC/MS, no contenían 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico, contenían 25% de 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico por encima y por debajo del punto de corte, y 50% de 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico por encima y por debajo del punto de corte 50 ng/mL. Se tabularon los siguientes resultados:

Concentración de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COO (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 de la gravedad específica de la orina

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, bajo y alto, se adicionaron con 25ng/mL y 75ng/mL de 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico. La prueba THC Rapid Test Cassette (orina) se analizó en duplicado utilizando las quince muestras limpias y adicionadas. Los resultados demostraron que diversos rangos de gravedad específica de la orina no afectan los resultados de prueba.

Efecto del pH de la orina

El pH de una mezcla de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incremento de 1 unidad de pH y se adicionó con 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico a 25 ng/mL y 75 ng/mL. La orina adicionada y con el pH ajustado se analizó en duplicado con la prueba THC Rapid Test Cassette (orina). Los resultados demostraron que diversos rangos de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga y en orina positiva para marihuana. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se analizaron con la prueba THC Rapid Test Cassette (orina) a una concentración de 100 μ g/mL.

Compuestos que no mostraron reactividad cruzada

4-acetamidofenol	Dexocorticosterona	(+)-3,4-metildioxietil-	Prednisolona
Acetofenetidina	Dextrometorfano	anfetamina	Prednisona
N-acetilprocainamida	Diazepam	(+)-3,4-metildioxietil-	Procaina
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	metanfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difunisal	Metilfenidato	D,L-Propanolol
Amiripitilina	Digoxina	Metipiridona	D-Propoxifeno
Amobarbital	Difenhidramina	Morfina-3-	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Doxilamina	β -D-glucurónido	Quindina
Ampicilina	Clorhidrato de ecgonina	Ácido nalidixico	Ranitidina
Ácido ascórbico	Ecgonina metilester	Nalorfina	Ácido salicílico
D,L-anfetamina	(-)- ψ -Efedrina	Naloxona	Secobarbital
L-anfetamina	Naltrexona	Naltrexona	Serotonina (5-hidroxitriptamina)
Apomorfina	β -estradiol	Naproxeno	Sulfametacina
Aspartamo	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Sulindac
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Temazepam
Ácido bencilico	Fenopropeno	Norcodina	Tetraciclina
Ácido benzoico	Furosemda	Noretindrona	Tetrahidrocortisona, 3-acetato
Benzileicogonina	Ácido gentísico	D-norpropoxifeno	Tetrahidrocortisona, 3-(β -D-glucurónido)
Benzfetamina	Hemoglobina	Noscipina	Tetrahidrozolina
Bilirrubina	Hidralazina	D,L-octopamina	Tebalina
(-)-Bromfeniramina	Hidroclorotiazida	Ácido oxílico	Tiaramina
Cafeína	Hidrocodona	Oxazepam	Tioridazina
Cannabidiol	Hidrocortisona	Ácido oxilínico	D,L-tiroxina
Hidrato de cloral	O-Ácido hidroxihipúrico	Oxicodona	Tolbutamida
Cloranfenicol	3-hidroxitriammina	Oximetazolina	Fenelzina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	p-hidroxi-metanfetamina	Fenobarbital
Clorotiazida	Imipramina	p-hidroxi-metanfetamina	Fentermina
(+)-Clorfeniramina	Iprianiazida	Papaverina	Loperamida
Clorpromazina	($\pm$) Isoproterenol	Penicilina-G	Meprobamato
Cloroquina	Isoxsuprina	Pentazocina	Metadon
Colesterol	Ketamina	Pentobarbital	L-Fenilfrina
Clonipramina	Ketoprofeno	Perfenazina	β -Feniletilamina
Clonidina	Labetalol	Fenciclidina	Fenilpropanolamina
Clorhidrato de cocaína	Levorfanol	Fenelzina	
Codeína	Loperamida	Fenobarbital	
Cortisona	Maprotilina	Fentermina	
(-)-Cotinina	Meprobamato	L-Fenilfrina	
Creatinina	Metadon	β -Feniletilamina	
	Metoxifenamina	Fenilpropanolamina	

【BIBLIOGRAFÍA】

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



Atención, ver las instrucciones de uso



Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*



Almacenarse entre 2-30°C



No utilizarse si el empaque está dañado



Pruebas por kit



Usarse antes de



Número de lote



Representante autorizado



No reutilizarse



de catálogo



MEX



REP

Importado y Distribuido en México por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispedo C P 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx

Fecha de revisión: 11/06/2018