

Prueba de THC MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis de un solo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa del ácido 11-nor-tetrahidrocannabinol-9-THC-carboxílico en orina humana a un límite de concentración de 50ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. 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 positivos preliminares.

RESUMEN

La Marihuana es un agente alucinógeno derivado de la planta *cannabis sativa*. Fumar es el método primario de uso de la marihuana/cannabis; dosis mayores utilizadas por adictos producen 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 cardiaco. Puede provocar tolerancia a los efectos cardiacos 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 glucoronido. 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 Rápida de THC MonlabTest® 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 Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de drogas) compite con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette contiene una tira con una membrana cubierta de 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 se mueve 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 compite 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 sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30 °C correctamente cerrado en su sobre durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación 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 pasada la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® 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 atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la 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 el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El cassette, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30°C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque la tira para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre 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 MÁXIMO.** Pasado un mínimo de 15 segundos, saque 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 MÁXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.
- **Lea el resultado entre los 3 y 8 minutos después de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados pasados 8 minutos.

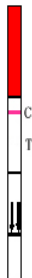
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



Negativo

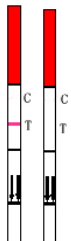
Dos líneas rosadas se visualizan en las áreas de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba.

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 de la concentración 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 sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de una droga o metabolito 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 el apartado **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 comercialmente. 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 Rápida de THC MonlabTest® 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 Rápida de THC MonlabTest®. La concentración de ácido 11-no- Δ^9 -THC-9-carboxílico en las muestras de orina osciló 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 determinadas 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 se consideraron negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La capacidad de reproducción de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue evaluada en cuatro lugares diferentes utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración de 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 Rápida de THC MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. La prueba con controles a 25ng/ml debe dar resultados negativos y con controles a 75ng/ml se deben obtener 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 Rápida de THC MonlabTest® 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 añadidos a 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 -tetrahidrocanabinol	2,500
Δ^8 -tetrahidrocanabinol	7,500
Δ^9 -tetrahidrocanabinol	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	
Acetona	Guaiacol
Albúmina	Glicerol
Amitriptilina	Éter
Ampicilina	Hemoglobina
Aspartame	Imipramine
Aspirina	(+/-)-Isoproterenol
Atropina	Lidocaina
Benzocaína	(1R,S)-(-)-N-Metil-Efedrina
Bilirrubina	(+)-Naproxeno
Cafeína	(+/-)-Norefedrina
Cloroquina	Acido Oxálico
(+)-Clorfeniramina	Penicilina-G
(+/-)-Clorfeniramina	Feniramina
Creatina	Fenotiazin
Dexbronfeniramina	I-Fenilefrina
Dextrometorfano	Feniletilamina
4-Dimetiaminoantipirina	Procaína
Dopamina	Quinidina
(+/-)-Efedrina	Ranitidina
(-)-Efedrina	Riboflavina
(+)-Epinefrina	Cloruro de Sodio
Eritromicina	Sulindac
Etanol	Tiramina
Furosemide	Vitamina C
Glucosa	

- Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
- Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7005S-20 20 tiras de THC

SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Usos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

 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

REFERENCIAS

- Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
- E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
- Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
- Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
- Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.