



## Pruebas de Detección de THC en Casete (Orina)

### Inserto del Paquete

Prueba rápida para la detección cualitativa de Marihuana en la orina humana. Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuidado. Para uso diagnóstico "in vitro" únicamente.

#### USO INDICADO

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral diseñado para detectar cualitativamente la presencia del metabolito de Marihuana en la orina humana en las concentraciones de límite de 50 ng/mL. Esta prueba detectara otros componentes relacionados, por favor refiérase a la tabla de Especificidad Analítica en este inserto del paquete.

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) sólo proporciona un resultado analítico preliminar de prueba. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. Cromatografía de gas/ Espectrometría de Masas (GC/MS) que es el método confirmatorio indicado. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados en cualquier resultado de prueba de droga de abuso, especialmente cuando los resultados preliminares obtenidos son positivos.

#### RESUMEN

THC ( $\Delta^9$ -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 tienen problemas de memoria a corto plazo y lento aprendizaje. Ellos también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, el uso relativamente 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 durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico ( $\Delta^9$ -THC-COOH).

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) es una prueba rápida que puede hacerse sin el uso de ningún instrumento. La prueba usa un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente los niveles elevados de Marihuana en la orina. La Prueba de Detección de THC en Casete (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 el Abuso de Sustancias y Salud Mental Administración de Servicios de Salud (SAMHSA, EE.UU.)

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de unión competitiva. Drogas 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 emigra por el dispositivo de la prueba por acción capilar. Si la Marihuana en el espécimen están por debajo del nivel límite, 50 ng/mL, los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidales se atarán a los antígenos de la droga recubiertos en la línea de la prueba de la membrana de nitrocelulosa 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 la 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-proteínica. La línea de control contiene anticuerpos de conejo.

#### PRECAUCIONES

\* Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuidado. No debe usarse después de su fecha de expiración.

\* Para uso de diagnóstico in-vitro únicamente. Los kits de la prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso.

\* Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera que un material contagioso.

\* Se deben desechar todas las pruebas utilizadas según las regulaciones federales, estatales y locales.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar los kits de prueba en una bolsa sellada entre 2° y 30° C. Los kits de prueba son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Los kits de

prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso. Si los conserva entre 2° y 8° C, permita que los kits de prueba alcancen una temperatura ambiente (15° a 30° C) antes de realizar la prueba. No congelar, ni utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.

#### RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN Y ALMACENAMIENTO

##### Ensayo Urinario

Los especímenes de orina frescos se deben recolectar directamente en un contenedor limpio y seco. La orina recolectada a cualquier hora del día puede ser utilizada para la prueba. El espécimen de orina que muestre partículas visibles debe ser centrifugado, filtrado o se le debe permitir asentarse para obtener un espécimen claro para la prueba.

##### Almacenamiento del Espécimen

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8° C durante un máximo de 48 horas antes de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20° C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

#### MATERIALES

##### Materiales Suministrados

\*Dispositivo en Casete \*Goteros \*Inserto del producto

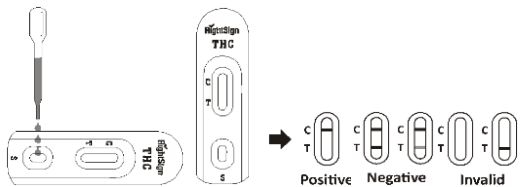
##### Materiales necesarios pero no Suministrados

\*Reloj o Cronómetro \*Colección de Contenedores de Espécimen

#### DIRECCIONES PARA EL USO

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

- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla después de una hora.
- Colocar la placa en una superficie limpia y plana. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de orina (120  $\mu$ L) para la muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Véase la siguiente ilustración.
- Espera a que la línea de color aparezca. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Positivo:** aparece una línea de color en la zona del Control (C). No aparece ninguna línea en la Zona de la Prueba (T). La ausencia de una línea en la región de la prueba (la línea T) indica un resultado positivo. El resultado positivo indica que el nivel de droga está por encima del nivel perceptible.

**Negativo:** Aparece una línea de color en la zona del Control, y otra línea de color en la zona de la Prueba. El resultado negativo indica que la droga o su nivel de metabolismo está debajo del nivel perceptible.

**\*Nota:** la sombra de las líneas de color en la Zona de la Prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado como negativo siempre que haya una línea débil.

**Inválido:** No aparece ninguna línea en la zona del Control. El volumen de espécimen insuficiente o las técnicas procesales inexactas son las razones más probables para el resultado inválido. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de la prueba o el dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote actual y póngase en contacto con sus proveedores.

#### CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y la técnica fue seguida correctamente.

Estándares de control no se suministran con este equipo. Sin embargo, se recomiendan los controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

#### LIMITACIONES

1. La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) proporciona sólo un resultado de prueba preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. La Cromatografía gaseosa/ Espectrometría de Masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.

2. Pueden ocurrir errores técnicos o procesales, y también es posible que otras sustancias entrometidas en el espécimen de orina provoquen resultados erróneos.

3. Los adulterantes como los decolorantes u otros agentes oxidantes pueden producir resultados erróneos. En caso de duda, se debe repetir la prueba con un espécimen fresco y un nuevo dispositivo.

4. Los especímenes de orina contaminados con bacterias no se deben utilizar para la prueba, ya que estas contaminaciones pueden interferir en la prueba y provocar resultados falsos.

5. Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la ruta de la administración de droga, ni la concentración de droga en la orina.

6. Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina está libre de droga. Se pueden obtener resultados negativos cuando la Marihuana está presente pero por debajo del nivel límite de la prueba.

7. Ciertos suplementos alimenticios o alimentos pueden causar un resultado falso positivo.

#### 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 en Casete (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:

Método	Otra Prueba Rápida THC		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Prueba THC	33	0	33
Casete	0	67	67
<b>Resultado Total</b>	<b>37</b>	<b>67</b>	<b>100</b>
<b>Acuerdo en %</b>	<b>&gt;99.9 %</b>	<b>&gt;99.9 %</b>	<b>&gt;99.9 %</b>

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) y GC/MS al corte de 50ng/mL. El examen fue hecho a 330 especímenes clínicos recolectados con anterioridad con sujetos presentes para pruebas de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Prueba THC	137	6	143
Casete	3	184	187
<b>Resultado Total</b>	<b>140</b>	<b>190</b>	<b>330</b>
<b>Acuerdo en %</b>	<b>97.8 %</b>	<b>96.8 %</b>	<b>97.3 %</b>

##### Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales por operarios no entrenados con tres lotes diferentes del producto para comprobar el plazo entre lotes y entre la precisión del operador. Una tarjeta idéntica de muestras, que contienen de acuerdo al GC/MS, no Marihuana, +25% de Marihuana, -25% de Marihuana y +50% de Marihuana, -50% del límite. Los resultados se dan a continuación:

#### MARIHUANA / THC

Marihuana conc. (ng/mL)	n per site	Site					
		Site A		Site B		Site 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	2	8	1	9	2	9
75	10	0	10	0	10	0	10

#### Sensibilidad Analítica:

Muestras de orina libre de drogas fueron rociadas con Marihuana en las concentraciones descritas, los resultados son resumidos a continuación. El resultado demuestra >99% de precisión sobre y debajo del 50% de concentración límite. Los resultados fueron resumidos a continuación:

Concentración de la Droga Rango de Límite	THC	
	-	+
0%	30	0
-50%	30	0
-25%	27	3
Corte Límite	13	17
+25%	4	26
+50%	0	30

#### 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 en Casete (Orina)

Analytes	Concentración (ng/mL)	Analytes	Concentración (ng/mL)
Cannabinol	20,000	$\Delta$ 8-THC	15,000
11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	30	$\Delta$ 9-THC	15,000
11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	50		

#### EFECTO DE LA GRAVEDAD ESPECIFICA DE LA ORINA

Quince (15) muestras de orina de gravedades especificas altas, bajas y normales (1,000-1,037) fueron rociadas con 25 ng/mL Y 75 ng/mL de Marihuana. La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) se ensayó por duplicado utilizando quince muestras de orina libre de drogas y las muestras de orina rociadas con drogas. Los resultados demuestran que los diferentes rangos de densidad de la muestra no afectan los resultados de la prueba.

#### EFECTO DEL PH DE LA ORINA

El pH de una muestra de orina negativa se ajustó a un intervalo de pH de 5 al 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con droga superior al 50% e inferior al 50% de los niveles de corte respectivamente. El pH ajustado de la orina rociada con 25 ng/mL y 75 ng/mL de Marihuana y se probó La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina). Los resultados demuestran que la variación del pH no interfiere con el rendimiento de la prueba.

#### REACTIVIDAD CRUZADA











Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) con componentes en la orina o en la orina positiva en Marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con La Prueba de Detección de THC en Casete (Orina) a una concentración de 100 µg / ml.

#### Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetofenetidina	Cortisona	Ketamina
D-pseudoefedrina	N-Acetylprocainamide	Creatinina
Ketoprofeno	Quinidina	Acido acetilsalicílico
Desoxicorticosterona	Quinina	Labetalol
Aminopirina	Dextrometorfano	Acido salicílico
Loperamida	Amoxicilina	Diclofenalco
Meprobamate	Serotonina	Ampicilina
Diflunisal	Metoxifenamina	Sulfametazina
Acido l-ascórbico	Digoxina	Metilfenidato
Sulindaco	Apomorfina	Difenhidramina
Acido nalidixico	Tetraciclina	Aspartamo
Etil-p-aminobenzoate	Naproxeno	Tetrahydrocortisone,
Atropina	Niacinamida	Estradiol
3-acetato	Ácido bencilico	Estrona-3-sulfato
Tetrahydrocortisone	Nifedipina	Ácido benzoico
Eritromicina	Noretindrona	Tetrahidrozolina
Bilirrubina	Fenoprofen	Noscapine
Tiamina	D, l-Bromfeniramina	Furosemide
D, l-octopamina	Thioridazine	Cafeina
Acido gentísico	Acido oxálico	D, l-tirosina
Cannabidiol	Hemoglobina	Tolbutamida
Acido oxolínico	Hidralazina	Hidrato de cloral
Oximetazolina	Triamtereno	Cloranfenicol
Hydroclorotiazida	Papaverine	Trifluoperazina
Chlorothiazide	Hidrocortisona	Penicilina-G
Trimetoprima	D, l-clorfeniramina	O-hidroxihipúrico
Perfenazina	D, l-triptófano	Clorpromazina
3 Hydroxytyramine	Fenelzina	Acido úrico
Colesterol	Verapamilo	Prednisona
D, l-isoproterenol	Clonidina	Isoxsuprina
D, l-propanolol	Zomepirac	

#### Bibliografía:

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

 Attention, see Instruction for use	 Tests per kit	 Authorized Representative
 For in vitro Diagnostic use only	 Use by	 Do not reuse
 Store between 2-30°	 Lot Number	 Catalog #
 Do Not use if package Is damaged		

  
Manufacturer  
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

   
Software Centre 1, D-35037  
Marburg, Germany