

SureStep™ THC

Prueba de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina)

Ficha Técnica
Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Marihuana en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH en orina en concentraciones del cut-off de 50 ng/ml. Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con la Marihuana, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

THC (Tetrahidrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o es administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar la memoria en un periodo corto de tiempo y también puede causar episodios transitorios de confusión y ansiedad. En largos periodos de tiempo su uso puede asociarse a comportamientos desordenados. El mayor efecto al fumar THC ocurre en 20-30 minutos y la duración de su efecto es de 90-120 minutos tras fumar un cigarro. Elevados niveles de metabolitos en orina se detectan durante las horas posteriores y permanecen hasta 3-10 días después del consumo. El metabolito principal detectado en la orina es 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico.

La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un procedimiento rápido que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles de Marihuana en orina. La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) produce un resultado positivo cuando la concentración de Marihuana en orina excede de 50 ng/ml. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Marihuana se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 50 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de THC y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Marihuana está por encima de 50 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Marihuana.

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 a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Marihuana unidos a partículas y conjugados de proteína-Marihuana. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

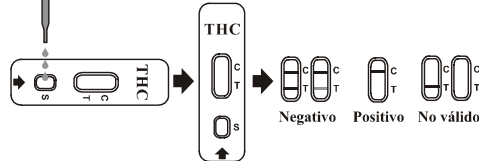
- Contenedor para la recogida de muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándola en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Marihuana está por debajo del nivel detectable (50 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Marihuana excede los niveles detectables (50 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adultérantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la prueba de THC en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de THC			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Prueba de THC en Placa	Positivo	143	
	Negativo	0	157	157
	Resultados Totales	143	157	300
	% de Concordancia	>99%	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 50 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Prueba de THC en Placa	Positivo	119	
	Negativo	3	154	157
	Resultados Totales	122	178	300
	% de Concordancia	98%	87%	91%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 25 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Prueba de THC en Placa	Positivo	137	
	Negativo	4	153	157
	Resultados Totales	141	159	300
	% de Concordancia	97%	96%	97%

Sensibilidad

A las muestras de orina libres de drogas, se añadieron 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml y 75 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
			0	30
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)
Cannabinol	20.000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Δ^9 -THC	15.000
Δ^9 -THC	15.000

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico y un 25% por encima y por debajo del cut-off de 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico y un 50% por encima y por debajo del cut-off (50 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Concentración (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14	1	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	15	0
37,5	15	8	7	14	1	8	7
62,5	15	0	15	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trajeron 26 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 25 ng/ml y 75 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico, respectivamente. Se utilizó la Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado empleando las 26 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico a 25 ng/ml y 75 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba THC de Marihuana en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidofenol	Deoxycorticostero	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextrometorphan	amphetamine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	methamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitypyline	Digoxin	Methylprylon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphanhydramine	Morphine-3-	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine	β -D-glucuronide	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)- η -Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β -Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Nicnamide	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenpropfen	Nitrocedin	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzovlecgonine	Genistic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Bibitruin	Hydroxyfentanyl	D,L-Octopamine	3-acetate
(\pm)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	(β -D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlorazepoxide	Hydroxy	p-Hydroxy	Thiothiazine
Chlorothiazide	Imipramine	methamphetamine	D,L-Thyroxine
(\pm) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamide
Chlorpromazine	(\pm) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentacillin	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenylethylamine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Cocaine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
(-)-Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D,L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β -Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos			
	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote
	EC REP		No reutilizar
	REF		Nº de referencia

	Innovacon, Inc. 4106 Sorrento Valley Boulevard San Diego, CA 92121, USA		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	--	--	--

Número: 1155846001
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx