Prueba Rápida de Marihuana en Casete (Orina)
Ficha Técnica

BASECHEK™
REF:DTH-102

Un test rápido para la detección cualitativa de Marihuana en orina humana.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

El test rápido en Casete de Marihuna es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de 11-nor-Δ^9 -THC-9 COOH (THC metabolito) en orina humana a una concentración del cut-off de 50ng/mL.
Este test proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

RESUMEN

El THC (Δ^9-tetrahydrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (Marihuana). Si se fuma o se administra oralmente, el THC produce efectos de euforia. Sus usuarios sufren fallos de memoria a corto plazo y lentitud en el aprendizaje, asi como también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, un uso relativamente elevado se asocia con desórdenes del comportamiento. El efecto mayor cuando se fuma aparece en 20-30 minutos y suele durar 90-120 minutos tras el consumo de un cigarro. Niveles elevados de metabolitos en orina se detectan dentro de un periodo de horas tras exposición a la marihuana y permanecen detectables durante 3-10 días después de dejar de fumar. El principal metabolito eliminado en orina es el 11-nor-Δ^9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ^9-THC-COOH).
El test rápido en Casete de THC en orina puede realizarse sin ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Marihuana en orina, y concuce a resultados positivos cuando la concentración de Marihuana en orina supera los 50ng/ml., que es el cut-off sugerido para muestras positivas por el Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIOS

El Prueba Rápida de Marihuana en Casete es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compite con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La marihuana, si está presente en la muestra de orina por debajo de 50ng/ml, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados del THC y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por contra, no aparecerá en la región del test si la concentración de marihuana supera los 50ng/mL, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

REACTIVOS

El test contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-THC, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado THC-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la mismna manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- La prueba de casetes
- Goteros
- Ficha Técnica

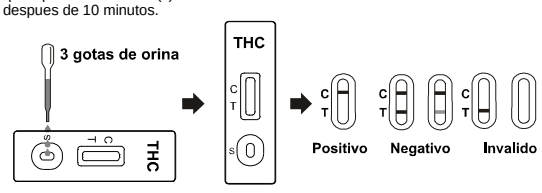
Materiaels requeridos pero no proporcionados

- Envases de colección de espécimen
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30ºC) antes de realizar la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el Casete de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el Casete sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y **transferir 3 gotas completas de orina** (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el Temporizador . Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
3. Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados despues de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO:* **Aparecen dos líneas de color**. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo del nivel detectable de 50ng/ml.
***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) puede variar dependiendo de la concentración de 11-nor-Δ9 -THC-9 COOH (THC metabolito) presente en la muestra, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.
POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de marihuana está por encima del nivel detectable de 50ng/ml.
INVÁLIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo Casete. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.
No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

LIMITACIONES

1. El Prueba Rápida de Marihuana en Casete proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS) [1,2]
2. Es posible que errores de procedimiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, ya que puede estar pero en niveles por debajo del cut-off del test.
6. El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

VALORES ESPERADOS

El Prueba Rápida de Marihuana en Casete tiene una sensibilidad de 50ng/mL. Un resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo de 50ng/mL y un resultado positivo indica que la concentración de marihuana está por encima de 50ng/mL.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el Prueba Rápida de Marihuana en Casete y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 100 muestras clínicas y se tabularon los resultados :

Método		Otros test rápidos de THC		Resultados totales
Prueba Rápida de Marihuana en Casete	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	41	0	41
	Negativo	0	59	59
Resultados totales		41	59	100
% acuerdo		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el Prueba Rápida de Marihuana en Casete y GC/MS a un nivel del cut-off de 50ng/mL sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados :

Método		GC/MS		Resultados totales
Prueba Rápida de Marihuana en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	92	3	95
	Negativo	2	153	155
Resultados totales		94	156	250
% acuerdo		97.9%	98.1%	98.0%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió 11-nor-Δ^9-Tetrahydrocannabinol-9-COOH a las siguientes concentraciones : 0ng/mL, 25ng/mL, 37.5ng/mL, 50ng/mL, 62.5ng/mL 75ng/mL y 150ng/mL. Los resultados demostraron >99% precision para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-offbelow the cut-off :

11-nor-Δ^9-THC-9 COOH Concentración (ng/mL)	% Cut-off	n	Resultados visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	14	16
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La table muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el Prueba Rápida de Marihuana en Casete a los 5 minutos

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Cannabinol	35,000
11-nor-Δ^8-THC-9 COOH	30
11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
Δ^8-THC	17,000
Δ^9-THC	17,000

Precision

Se realizó un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían 11-nor-Δ9-Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off. Los resultados se ven a continuación :

11-nor-Δ^9-THC-9 COOH Concentración (ng/mL)	n	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	1	9	1	9	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 25ng/mL y 75ng/mL de 11-nor-Δ9-Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. El test rápido de marihuana en Casete se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

Efecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió 11-nor-Δ9-Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid 25ng/mL y 75ng/mL. Se analizaron por duplicado con el Prueba Rápida de Marihuana en Casete y los resultados demostraron que la variación del rango de pH de la orina no interfiere en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100µg/ml al utilizar el Prueba Rápida de Marihuana en Casete.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

4-Acetamidophenol	Deoxycorticosterone	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Prednisolone
Acetophenetidin	Dextromethorphan		Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diazepam	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Procaine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac		Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Promethazine
Amitryptyline	Digoxin	Methyprylon	D,L-Propanolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	D-Propoxyphene
Amoxicillin	Doxylamine		D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine methylester	Nalorphine	Quinine
D,L-Amphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
L-Amphetamine	Erythromycin	Naltrexone	Salicylic acid
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Secobarbital
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Fenoprofen	Norcodein	Sulindac
Benzoic acid	Furosemide	Norethindrone	Temazepam
Benzoylecgonine	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Bilirubin	Hydralazine	D,L-Octopamine	
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Caffeine	Hydrocodone	Oxazepam	
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thebaine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Thiamine
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	p-Hydroxy-methamphetamine	Thioridazine
Chlorothiazide	Imipramine		D, L-Thyroxine
(±) Chlorpheniramine	Iproniazid	Papaverine	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Penicillin-G	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Pentazocine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Pentobarbital	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Perphenazine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phencyclidine	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Codeine	Loperamide	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phentermine	D, L-Tyrosine
(-) Cotinine	Meprobamate	L-Phenylephrine	Uric acid
Creatinine	Methadone	β-Phenylethylamine	Verapamil
	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de símbolos

⚠	Atención, vea las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar por
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 ° C	LOT	Numero de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado		No reutilizar
REF	Catálogo #		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 979400
Effective date: 2019-01-14