

MARIHUANA (THC)

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602530

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido MARIHUANA (THC) de un solo paso, emplea una técnica de inmunoanálisis de flujo lateral y sirve para la detección cualitativa del 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (Metabolito de THC), en orina de humanos con un cut-off de **50 ng/ml**.

Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS. Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

THC (Δ^9 -Tetrahidrocannabinol) es el constituyente principal activo de los cannabinoides (Marihuana). Cuando se administra oralmente o se fuma, produce efectos de euforia. Los consumidores tienen disminuida la memoria a corto plazo y el aprendizaje se entorpece. Los consumidores también pueden experimentar episodios breves de confusión y ansiedad. Un consumo relativamente intenso de tiempo prolongado, está asociado a desórdenes en el comportamiento. El efecto máximo al fumar marihuana ocurre a los 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de 1 cigarrillo. Niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran dentro de horas de la exposición y permanecen detectables por 3-10 días después de la fumada. El principal metabolito excretado por la orina es el 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH.

El Test Rápido THC es un test de screening urinario que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles altos de metabolitos de Marihuana en orina. El test entrega un resultado positivo cuando el metabolito de la Marihuana en orina excede 50 ng/ml. Este es el cut-off de screening para muestras positivas sugerido por SAMHSA. USA.

Principio

El test MARIHUANA (THC) de un solo paso, es un inmunoanálisis cromatográfico basado en el principio de enlace competitivo. Emplea una técnica de inmunoanálisis de flujo lateral y sirve para la detección cualitativa del ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (THC) en orina de humanos con un cut-off de **50 ng/ml**. Durante el análisis, la droga contenida en la orina muestra, compete con el conjugado de la droga (droga marcada químicamente, que fue impregnada en la membrana de reacción), por los sitios

limitados del anticuerpo, que consiste en un anti-THC monoclonal coloreado oro coloidal colocado al extremo de la membrana: **T**.

La mezcla se mueve hacia arriba por capilaridad y al pasar por la zona del conjugado de droga forma una línea visible entre el anticuerpo complejo y el conjugado. Por lo tanto, para un resultado **negativo**, se formará una **banda coloreada** de precipitación en la membrana entre el conjugado coloreado y anticuerpo complejo anti-THC. La **ausencia de banda coloreada** en la región **test**, sugiere un resultado **positivo**, pues la droga contenida en la orina, al estar en mayor cantidad que el conjugado lo desplazará de la reacción y ocupará los sitios del anticuerpo, sin dar color. En cambio, la banda de control: **C**, debe aparecer siempre coloreada, tanto para un test negativo como para uno positivo. Además, sirve como procedimiento de control, que indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido una buena absorción por parte de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.
Cada bolsa contiene

- Un *sistema test* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-THC monoclonales de ratón y un conjugado THC-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.
- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR!!

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo a ordenanzas locales.

Muestras

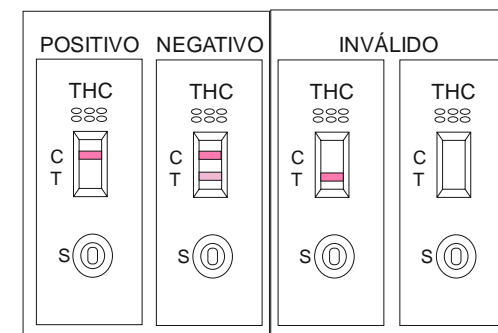
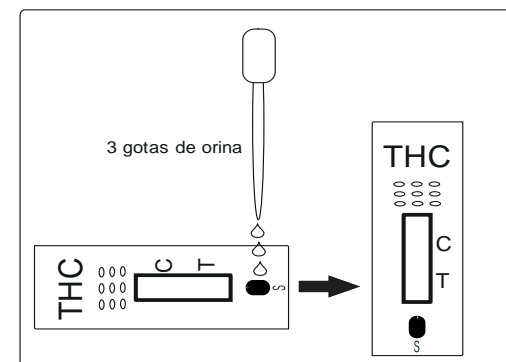
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada.

Procedimiento

Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.

- 1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora. Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.
- 2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (**S**) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).
- 3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Interpretación de los resultados

Number: 145004300

Effective Date: 2014 - 11 - 03

Inmunodiagnóstico

MARIHUANA (THC)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602530

Presentación
25 det.

Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Positivo: aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos

Number: 145004300

Effective Date: 2014 – 11 – 03

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test de Marihuana THC versus GC/MS con un cut-off de 50 ng/ml. La prueba se realizó con 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Prueba Rápida Marihuana THC	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	92	3	95
	Negativo	2	153	155
Total Resultados		94	156	250
% de acuerdo		97,9	98,1	98,0

Sensibilidad analítica

Se agregó ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico en un pool de orina libre de droga 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. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y 50% bajo del cut-off.

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test Rápido de Marihuana THC (orina) a los 5 minutos

Compuesto	[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

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH. [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 Urinaria

Se agregó 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH a 15 muestras de orina con diferentes rangos de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 25 y 75 ng/ml de 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH. Se realizó con el Test Rápido de Marihuana THC por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alícuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH: 25 y 75 ng/ml; luego se analizó con el Test Rápido de Marihuana THC en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Bibliografía

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

Inmunodiagnóstico

Reacción cruzada para MARIHUANA:

Se realizó un estudio para determinar la reacción cruzada del presente test con compuestos en orina ya sea libre de droga o positiva a Marihuana. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se les analizó con el presente Test Rápido de THC (en orina) a una concentración de 100 µg/ml:

4-Acetamidofenol	Desoxicorticosterona	Metadona	Prednisolona
Acetofenetidina	Dextrometorfano	MetoxiFenamina	Prednisona
N-Acetilprocainamida	Diazepam	(+)-3,4-Metilendioxi Anfetamina	Procaína
Ac. Acetilsalicílico	Diclofenaco	(+)-3,4-Metilendioxi Metanfetamina	Promazina
Aminopirina	Diflunisal	MetilFenidato	Prometazina
Amitriptilina	Digoxina	Metiprilon	D,L-Propranolol
Amobarbital	Difenhidramina	Morfina-3-β-D-Glucoronido	D-Propoxifeno
Amoxicilina	Doxilamina	Ac. Nalidíxico	D-Pseudoefedrina
Ampicilina	Ecgonina.HCl	Nalorfina	Quinidina
Ac. L-ascórbico	Ecgonina Metilester	Naloxona	Quinina
D,L-Anfetamina	(-)-ψ-Efedrina	Naltrexona	Ranitidina
L-Anfetamina	Eritromicina	Naproxeno	Ac. Salicílico
Apomorfina	β-Estradiol	Niacinamida	Secobarbital
Aspartame	Estrona-3-Sulfato	Nifedipino	Serotonina (5-hidroxitiramina)
Atropina	Etil-p-aminobenzoato	Nor-codeína	Sulfamatazina
Ac. Benílico	Fenoprofeno	Nor-Etindrona	Sulindac
Ac. Benzoico	Furosemida	D-Nor-Propoxifeno	Temazepam
Benzoilecgonina	Ac. Gentísico	Noscapina	Tetraciclina
Benzfetamina	Hemoglobina	D,L-Octopamina	Tetrahydrocortisona (THC)-3-acetato
Bilirrubina	Hidralazina	Ac. Oxálico	(THC)-3(β-D-glucoronido)
(+/-)-Bromfeniramina	Hidroclorotiazida	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cafeína	Hidrocodona	Ac.Oxolínico	Tebaína
Cannabidiol	Hidrocortisona	Oxicodona	Tiamina
hidrato de Cloral	Ac. O-hidroxihipúrico	Oximetazolina	Tioridazina
Cloramfenicol	3-hidroxitiramina	p-Hidroxi-Metanfetamina	D,L-Tiroxina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Papaverina	Tolbutamida
Clorotiazida	Imipramina	Penicilina G	Triamterene
(+/-)-Clorfeniramina	Iproniácida	Pentazocina	Trifluoperazina
Clorpromazina	(+/-)-Isoprotenerol	Pentobarbital	Trimetoprim
Cloroquina	Isoxsuprina	Perfenacina	Trimipramina
Colesterol	Ketamina	Fenilciclidina	Triptamina
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina	D,L-Triptofano
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Tiramina
Cocaína.HCl	Levorfarnol	Fentermina	D, L-Tirosina
Cortisona	Loperamida	L-Fenilefrina	Ac. Úrico
(-)-Cotínina	Maprotilina	β-Feniletilamina	Verapamilo
Creatinina	Meprobamato	Fenilpropanolamina	Zomepirac