ECOTEST

THC-U23
(Orina)

Marijuana Rapid Test

INSTRUCCIONES DE USO

Marijuana Rapid Test es un inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva y cualitativa de metabolitos de THC (como el ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxílico) en muestras de orina humana en las concentraciones de cut-off que se detallan a continuación:

Parámetro	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
THC (Marihuana)	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	50

INTRODUCCION

El Δ-9-Tetrahidrocannabinol (THC) es un agente alucinógeno derivado de la porción de floración de la planta de marihuana. Fumar es el principal método de uso de la marihuana/cannabis. Las dosis más altas utilizadas por drogodependientes producen efectos en el sistema nervioso central, alteraciones del estado de ánimo y percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, memoria deteriorada a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusion, alucinaciones y aumento de la frecuencia cardíaca. Puede producirse una tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y el sindrome de abstinencia produce intranquilidad, insomnio, anorexia y nauseas. Cuando se ingiere marihuana, la droga es metabolizada por el hígado. El principal metabolito urinario de la marihuana es el ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxilico (Δ9 COOH-THC) y su glucorónido. Esto significa que la presencia de cannabinoides detectados, en la orina indica el uso de marihuana/cannabis.

PRINCIPIO

Marijuana Rapid Test se ha diseñado para detectar los metabolitos de THC a través de la interpretación visual de desarrollo del color en la tira interna del dispositivo La membrana fue inmovilizada con conjugados de morfina en la región de prueba y la almohadilla de la muestra se recubrió previamente con conjugados de oro coloidal de anticuerpos anti -THC coloreados. Después de agregar las muestras, los conjugados de oro se deslizan a lo largo y a través de la membrana cromatográfica por acción capilar y los anticuerpos llegan a la región de prueba. Si no hay moléculas de droga en la orina, el conjugado de oro del anticuerpo se adhiere al conjugado de la droga para formar una línea visible. Por lo tanto, la formación de un precipitado en la región de prueba ocurre cuando la orina es negativa para la droga. Si los metabolitos de THC están presentes en la orina, el antígeno de la droga compite con el conjugado de droga inmovilizado en la región de prueba para sitios de anticuerpos limitados. En caso de una concentración suficiente de droga, llena los sitios de unión de los anticuerpos limitados. Esto evitará la unión de conjugados de oro coloidal del anticuerpo coloreado a la zona del conjugado de la droga en la región de la prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo. La presencia de una banda de color en la región de control sirve como un control de procedimiento. Esto indica que el volumen apropiado de muestra ha sido añadido y ha ocurrido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva dentro de una carcasa de plástico. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubiertos en la tira es inferior a 0,001 mg para los conjugados de antígeno y anticuerpos IgG cabra anti-conejo, y menos de 0,0015 mg para los componentes de anticuerpos. La zona de control de cada prueba contiene anticuerpos IgG cabra anti-conejo. La zona de prueba contiene un conjugado de antígeno proteico bovino, y la almohadilla de conjugado de cada prueba contiene un anticuerpo monoclonal anti-droga y un complejo de particulas de color de anticuerpos de conejo.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

1. **Sobre de aluminio que contiene:**
   a. Dispositivo de prueba (Tipo Cassette).
   b. Pipeta (gotero) graduada o sin graduar.
   c. Desecante
2. **Inserto**

Materiales Requeridos No proporcionados

- Temporizador
- Centrífuga

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque. No use la prueba si el sobre de aluminio está dañado. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento del certificado de origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada entre muestras, se recomienda el uso de un nuevo recipiente de recolección para un nuevo análisis.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándares para el desecho apropiado de muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales y/o estatales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

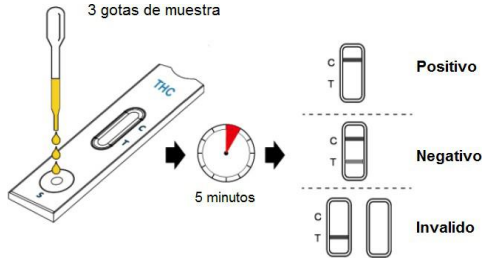
- El kit debe almacenarse entre 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio.
- La prueba debe permanecer en el sobre cerrado y sellado hasta su uso.
- **No congelar.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos dispensadores, recipientes o reactivos puede conducir a resultados erróneos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

- **Marijuana Rapid Test** está diseñado exclusivamente para uso con muestras de orina humana.
- La orina recolectada, puede ser usada en cualquier momento del día.
- Las muestras de orina deben recolectarse en recipientes limpios y secos.
- Las muestras turbias se deben centrifugar, filtrar o sedimentar para extraer el sobrenadante transparente, ya que con este sobrenadante se realizarán las pruebas.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de orina pueden almacenarse entre 2-8 °C por hasta 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras deben ser transportadas, empaquételas de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.
1. Retire la prueba de su sobre sellado y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Usando la pipeta, transfiera 3 gotas de muestra (aproximadamente 120 µL) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo e inicie el temporizador.
Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados. A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.
3. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse a los 5 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS



POSITIVO: Aparece solo una banda coloreada en la región de control (C). No aparece una banda coloreada en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Aparecen dos bandas coloreadas en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T).



INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no hayan producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:
1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que solo es una prueba cualitativa, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Un volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas expiradas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

CONTROLES DE CALIDAD

- Los controles de procedimientos internos están incluidos en la prueba. Una banda coloreada que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, lo que confirma el volumen suficiente de muestra y la realización adecuada del procedimiento.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. **Marijuana Rapid Test** es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de THC.
2. **Marijuana Rapid Test** solo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmatorio. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) han sido establecidas como el método de confirmación preferido por el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA). La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba, particularmente cuando se indiquen resultados preliminares positivos.
3. Existe la posibilidad de que errores de procedimientos técnicos así como otras sustancias o factores pueden interferir una prueba y causar resultados erróneos.
4. Un resultado positivo solo indica la presencia de THC, y no mide el nivel de intoxicación.
5. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la presencia de THC en la orina, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel de detección mínimo en la prueba.
6. Existe la posibilidad de que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores no enumerados, puedan interferir con la prueba y causar resultados erróneos.
8. Esta prueba no distingue entre THC y otras drogas.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

A. Exactitud
La exactitud de **Marijuana Rapid Test** fue comparada y comprobada con una prueba disponible comercialmente con un umbral de 50 ng/mL. Bajo ambas pruebas se examinaron 120 muestras de orina tomadas de pruebas voluntarias de personas que mencionan no ser consumidores de la droga. Los resultados fueron 100% de concordancia.

B. Reproducibilidad
La reproducibilidad de **Marijuana Rapid Test** se verificó mediante pruebas a ciegas realizadas en cuatro diferentes localizaciones. De 60 muestras con una concentración de ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxilico de 25ng/mL, todas se determinaron como negativas. De las 60 muestras con una concentración de ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxilico de 100 ng/mL, todas se determinaron como positivas.

C. Precisión
La precisión de **Marijuana Rapid Test** se determinó mediante pruebas a ciegas con soluciones de control. Los controles con una concentración de ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxilico de 25ng/mL deben producir un resultado negativo y los controles con ácido 11-nor-Δ9-THC-9-carboxilico de 75ng/mL un resultado positivo.

D. Especificidad
La especificidad de **Marijuana Rapid Test** se probó con las sustancias enumeradas a continuación, todas las cuales se pueden encontrar en una muestra de orina normal.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar producen un resultado positivo en el nivel especificado.

Compuestos relacionados con THC50	Concentración (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^8-THC-9-COOH	50
Δ^8 -Tetrahidrocannabinol	15000
Δ^9 - Tetrahidrocannabinol	15000
Cannabinol	20000

Con la excepción de lo anterior, para los respectivos parámetros enumerados, los medicamentos de reacción positiva responden a los metabolitos de los medicamentos, todos los compuestos enumerados a continuación reaccionaron en forma negativa hasta una concentración de 100 µg/mL:

(-)-Efedrina
(+)-Naproxeno
(+/-)-Efedrina
Aminofenazona
Acetaminofeno
Acetona
Albúmina
Amitriptilina
Ampicilina
Aspartamo
Aspirina
Benzocaína
Bilirrubina
Feniletilamina
Cafeína
Cloroquina
Clorfeniramina
Creatina
Dextrometorfano
Tartato de Dextrorfano
Dopamina
Eritromicina
Etanol
Furosemida
Glucosa
Guaiacol Gliceril Éter
Hemoglobina
Imipramina
(+/-)-Isoproterenol
Metadona
Vitamina C (Ácido ascórbico)
Ácido oxálico
Penicilina- G
Feniramina
Fenotiazina
Procaína
Protonix
Pseudoefedrina
Quinidina
Ranitidina
Sertralina
Tiramina
Trimeprazina
Venlafaxina
Ibuprofeno
Lidocaína

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1 Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005.
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
6. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

REF	Número de catálogo	2℃ 30℃	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Lote
IVD	Dispositivo de Diagnostico In-Vitro		Fecha de vencimiento
	Fabricante	Σ	Cantidad suficiente para <n> pruebas
	No reusable	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE	Marcado CE según la Directiva 98/79 / EC sobre dispositivos médicos IVD		

ECOTEST®

CE

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011Zhejiang, P.R. China

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands