

Test Rápido en Cassette de Marihuana

(Orina)

Prospecto

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 cassette de Marihuana 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 50 ng/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, así 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 cigarrillo. Niveles elevados de metabolitos en orina se detectan dentro de un período 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 cassette 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 50 ng/mL, que es el cut-off sugerido para muestras positivas por el Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de marihuana es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compete 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 50 ng/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 50 ng/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 misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacena 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 PREPARACIÓN】

Ensayo a 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

- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto

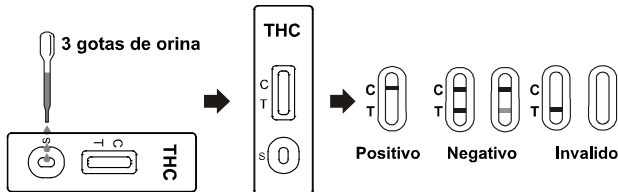
Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de recogida de muestras
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y transferir 3 gotas completas de orina (aprox. 120 μ L) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
- Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después 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 50 ng/mL.

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) puede variar dependiendo de la concentración de 11-nor- Δ^9 -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 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 50 ng/mL.

INVALIDO: 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 cassette. 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】

- El test rápido en cassette de marihuana 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}
- Es posible que errores de procedimiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
- 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.
- 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.
- 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.
- El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

El test rápido en cassette de marihuana tiene una sensibilidad de 50 ng/mL. Un resultado negativo indica que la concentración de marihuana está por debajo de 50 ng/mL y un resultado positivo indica que la concentración de marihuana está por encima de 50 ng/mL.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de marihuana y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 100 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método	Otros test rápidos de THC		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Test Rápido en Cassette de Marihuana	41	0	41
	0	59	59
Resultados totales	41	59	100
% acuerdo	>99.9%	>99.9%	>99.9%

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

Método	Resultados	GC/MS		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Test Rápido en Cassette de Marihuana	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: 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% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off/below 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 test rápido en cassette de marihuana a los 5 minutos

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

Precisión

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- Δ^9 -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	10	0	
25	10	10	0	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 25 ng/mL y 75 ng/mL de 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid. El test rápido de marihuana en cassette 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- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid 25 ng/mL y 75 ng/mL. Se analizaron por duplicado con el test rápido en cassette de marihuana 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 100 μ g/mL al utilizar el test rápido en cassette de marihuana.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

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

【BIBLIOGRAFIA】

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

Indice de símbolos

	Precaución		Tests por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de lote		Catálogo n°
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número: 14601387100
 Fecha de revisión: 2023-03-02