

## Prueba de THC MonlabTest®



**IVD** Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

### USO PREVISTO

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa del ácido 11-nor-tetrahidrocannabinol-9-THC-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados preliminares positivos.

### RESUMEN

La Marihuana es un agente alucinógeno derivado de la planta *cannabis sativa*. Fumar es el método primario de uso de la marihuana/cannabis; dosis mayores utilizadas por adictos produce efectos en el sistema nervioso central, alteraciones del humor y las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, daños en la memoria a corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento en el ritmo cardíaco. Puede provocar tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y el síndrome de abstinencia produce insomnio, anorexia, náusea y desasosiego.

Cuando la marihuana es ingerida, la droga es metabolizada por el hígado. El principal metabolito urinario de la marihuana es el ácido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico y su glucuronido. Esto significa que la presencia de cannabinoides, incluyendo el metabolito carboxílico primario, indica el uso de marihuana/cannabis.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de THC MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa del ácido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico en la orina humana a un límite de concentración de 50ng/ml.

### PRINCIPIO

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de drogas) compite con la droga que podría estar presente en la orina por limitados puntos de unión de anticuerpos. El cassette o dispositivo de prueba contiene una tirilla con una membrana cubierta con conjugados de fármacos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado de oro anticuerpo-coloidal monoclonal anti-THC se coloca al final de la membrana.

En ausencia de drogas en la orina, la solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueve hacia arriba cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana. Esta solución entonces se mueve a la zona del conjugado inmovilizado de fármacos en la región de banda de prueba. El conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado de fármacos para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de fármacos en la región de banda de prueba (T) por los espacios de anticuerpo limitados en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-THC. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tirilla de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

### AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno.
- Instrucciones de uso.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30 °C sellado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

### PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de THC MonlabTest® está diseñada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

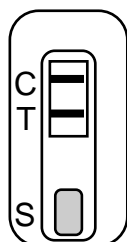
**Nota:** Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

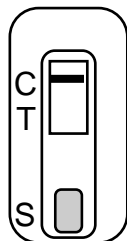
- Revise el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga la pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al pocillo de muestra (S) del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un dispositivo diferente para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



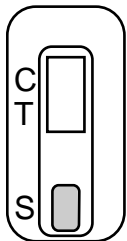
#### Negativo

Dos líneas de color se visualizan en el visor. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de detección de droga; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, la cual es utilizada para indicar el funcionamiento apropiado del dispositivo. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control.**



#### Positivo

Sólo aparece una línea en la región de control (C). La ausencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.



#### Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

**Nota:** Una línea muy leve en la región de prueba indica que la THC en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo indica sólo la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado **ESPECIFICIDAD** para consultar una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.

### CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

### CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

#### Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de concentración de 50ng/ml. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, obteniendo una coincidencia del 100%.

En un estudio separado, sesenta y dos (62) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS y del inmunoanálisis disponible en comercios, fueron probadas con la Prueba Rápida de THC MonlabTest®. La concentración de ácido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico en las muestras de orina osciló entre 30 y 300ng/ml. De las quince (15) muestras con 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico en concentraciones de 60 a 80ng/ml, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las treinta y dos (32) muestras con 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico en concentraciones  $\geq 80$ ng/ml, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las quince (15) muestras con 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico en concentraciones de 33 a 42ng/ml, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

#### Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración 25ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de ácido carboxílico de 100ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

#### Precisión

La capacidad de reproducción de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. La prueba con controles a 25ng/ml debe brindar resultados negativos y con controles a 75ng/ml debe brindar resultados positivos.

| Concentración de Acido 11-nor $\Delta^9$ -THC-9-carboxílico. (ng/ml) | Número de Pruebas | Resultados de Control | Resultados Correctos |
|--|-------------------|-----------------------|----------------------|
| 25   | 60                | 60                    | 100                  |
| 75   | 60                | 60                    | 100                  |

#### Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de THC MonlabTest® fue probada por medio de la adición de drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparadas en orina humana normal libre de drogas.

**Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.**

| Componente                                    | Concentración (ng/ml) |
|---|-----------------------|
| Acido 11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-carboxílico   | 50                    |
| Acido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9- carboxílico  | 50                    |
| 11-hidróxido- $\Delta^9$ -tetrahidrocanabinol | 2.500                 |
| $\Delta^8$ -tetrahidrocanabinol               | 7.500                 |
| $\Delta^9$ -tetrahidrocanabinol               | 10.000                |
| Canabinol                                     | 10.000                |

**Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100 $\mu$ g/ml.**

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| Acetaminofén            | Guaiacol                    |
| Acetona                 | Glicerol                    |
| Albúmina                | Éter                        |
| Amitriptilina           | Hemoglobina                 |
| Ampicilina              | Imipramine                  |
| Aspartame               | (+/-)-Isoproterenol         |
| Aspirina                | Lidocaína                   |
| Atropina                | (1R,S)-(-)-N-Metil-Efedrina |
| Benzocaína              | (+)-Naproxeno               |
| Bilirrubina             | (+/-)-Norefedrina           |
| Cafeína                 | Acido Oxálico               |
| Cloroquina              | Penicilina-G                |
| (+)-Clorfeniramina      | Feniramina                  |
| (+/-)-Clorfeniramina    | Fenotiazin                  |
| Creatina                | I-Fenilefrina               |
| Dexbronfeniramina       | Feniletilamina              |
| Dextrometorfano         | Procaína                    |
| 4-Dimetiaminoantipirina | Quinidina                   |
| Dopamina                | Ranitidina                  |
| (+/-)-Efedrina          | Riboflavina                 |
| (-)-Efedrina            | Cloruro de Sodio            |
| (+)-Epinefrina          | Sulindac                    |
| Eritromicina            | Tiramina                    |
| Etanol                  | Vitamina C                  |
| Furosemide              |                             |
| Glucosa                 |                             |

### REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F, E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

### PRESENTACIÓN

CHEM-7005C-40

40 cassettes de detección de THC

### SIMBOLOGÍA



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



**Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.**



**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726